

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1390/2014
z dne 19. decembra 2014
o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 v zvezi s snovjo eprinomektin
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejno vrednost ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.
- (2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Eprinomektin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku goveda, ovac in koz. Začasne mejne vrednosti ostankov za navedeno snov za mišice, maščevje, jetra, ledvice in mleko ovac in koz prenehajo veljati 1. julija 2014.
- (4) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (CVMP) je priporočil podaljšanje veljavnosti začasnih MRL, saj analizna metoda za spremljanje ostankov v ovcah in kozah ni zadostno potrjena. Za nepopolne znanstvene podatke o potrditvi analizne metode se šteje, da ne pomenijo nevarnosti za zdravje ljudi.
- (5) Evropska agencija za zdravila v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preuči uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah. CVMP je ugotovil, da ekstrapolacija te snovi na druge živalske vrste za proizvodnjo živil ni utemeljena.
- (6) Vnos za eprinomektin v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in podaljšati veljavnost začasnih MRL do 30. junija 2016.
- (7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novo določenimi MRL.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 22. februarja 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. decembra 2014

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „eprinomektin“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„eprinomektin	eprinomektin B1a	govedo	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endo- in ekto-parazitom“
		ovce, koze	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko	Začasna mejna vrednost ostanka preneha veljati 30. junija 2016.	