

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1390/2014
av den 19 december 2014
om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen eprinomektin
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Eprinomektin är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, lever, njure och mjölk från nötkreatur, får och get. De provisoriska MRL-värdena för den substansen för muskel, fett, lever, njure och mjölk från får och get upphörde att gälla den 1 juli 2014.
- (4) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *läkemedelskommittén*) rekommenderade en förlängning av de provisoriska MRL-värdena, eftersom analysmetoden för kontroll av resthalter i får och get inte är tillräckligt validerad. De ofullständiga vetenskapliga uppgifterna om validering av analysmetoden anses inte innebära en risk för människors hälsa.
- (5) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Läkemedelskommittén anser att extrapolering till andra livsmedelsproducerande djurslag inte är tillrådligt för denna substans.
- (6) Posten för eprinomektin i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att de provisoriska MRL-värdena förlängs till och med den 30 juni 2016.
- (7) De berörda parterna bör ges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 22 februari 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2014.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen eprinomektin ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Nötkreatur	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	INGEN UPPGIFT	Antiparasitmedel/Medel mot endo- och ectoparasiter"
		Får, get	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	Det provisoriska MRL-värdet upphör att gälla den 30 juni 2016.	