

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1390/2014****z dnia 19 grudnia 2014 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „eprinomektyna”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Obecnie eprinomektyna jest wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła, owiec i kóz w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka. Tymczasowe maksymalne limity pozostałości dla tej substancji wyznaczone w przypadku owiec i kóz w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka straciły ważność w dniu 1 lipca 2014 r.
- (4) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił przedłużenie obowiązywania tych tymczasowych MLP, ponieważ analityczna metoda monitorowania pozostałości u owiec i kóz nie jest wystarczająco potwierdzona. Niepełne dane naukowe dotyczące zatwierdzenia metody analitycznej nie są uznane za zagrożenie dla zdrowia człowieka.
- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet stwierdził, że w przypadku tej substancji nie ma uzasadnienia dla ekstrapolacji w odniesieniu do innych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący eprinomektyny w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby przedłużyć obowiązywanie tymczasowych MLP do dnia 30 czerwca 2016 r.
- (7) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowymi MLP.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 grudnia 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „eprinomektyna” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Eprinomektyna	Eprinomektyna B1a	Bydło	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Środki przeciwpasożytnicze/ Środki przeciw endopasożytom i ektopasożytom”
		Owce, kozy	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Tymczasowe maksymalne limity pozostałości tracą ważność z dniem 30 czerwca 2016 r.	