

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1390/2014 DA COMISSÃO
de 19 de dezembro de 2014
que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância «eprinomectina»
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais tem de ser estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal estão estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A eprinomectina faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada em bovinos, ovinos e caprinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite. Os limites máximos de resíduos provisórios para esta substância em ovinos e caprinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite, expiraram a 1 de julho de 2014.
- (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CMUV») recomendou uma prorrogação do LMR provisório, dado que o método analítico para monitorizar os resíduos em ovinos e caprinos não está suficientemente validado. Não se considera que a falta de dados científicos completos sobre a validação do método analítico represente um risco para a saúde humana.
- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies. O CMUV concluiu que a extrapolação para outras espécies utilizadas na alimentação humana não pode ser aceite para esta substância.
- (6) A entrada relativa à eprinomectina incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada para prorrogar a validade do MLR provisório até 30 de junho de 2016.
- (7) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o novo LMR.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado conforme indicado no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «eprinomectina» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NENHUMA ENTRADA	Agentes antiparasitários/ /agentes ativos contra endo- e ectoparasitas»
		Ovinos, caprinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	Os limites máximos de resíduos provisórios expiram em 30 de junho de 2016	