

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1277/2014
ze dne 1. prosince 2014,
kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „lasalocid“
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limit reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Lasalocid je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u drůbeže, pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra, ledviny a vejce, a u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o změnu stávající položky pro lasalocid.
- (5) Byly poskytnuty doplňující údaje o lasalocidu, které posoudil Výbor pro veterinární léčivé přípravky. V důsledku toho výbor doporučil změnu stávajícího přijatelného denního příjmu pro lasalocid, jakož i změnu stávajícího maximálního limitu reziduí pro lasalocid u drůbeže.
- (6) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 musí Evropská agentura pro léčivé přípravky zvážit, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Výbor pro veterinární léčivé přípravky dospěl k závěru, že u této látky nelze podpořit extrapolaci na jiné druhy zvířat určených k produkci potravin.
- (8) Položka pro lasalocid v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanovenými maximálními limity reziduí.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 20. února 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. prosince 2014.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „lasalocid“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„lasalocid	lasalocid A	drůbež	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	svalovina játra ledviny kůže a tuk v přirozeném poměru vejce	ŽÁDNÁ	antiinfektiva/antibiotika“
		skot	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	