

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1277/2014
af 1. december 2014
om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »lasalocid«
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Lasalocid er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for fjerkræ tillades anvendt til muskel, hud og fedt, lever, nyre og æg og for kvæg tillades anvendt til muskel, fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om ændring af de eksisterende bestemmelser om lasalocid.
- (5) Der er fremlagt supplerende data om lasalocid, som er blevet vurderet af Udvalget for Veterinærlægemidler. Som følge heraf har udvalget anbefalet, at det nuværende acceptable daglige indtag for lasalocid ændres, samt at den eksisterende MRL for lasalocid i fjerkræ ændres.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (7) Udvalget for Veterinærlægemidler konkluderede, at en ekstrapolering til andre fødevareproducerende arter ikke kan anvendes for dette stof.
- (8) Bestemmelserne om lasalocid i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye MRL.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 20. februar 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2014.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet »lasalocid« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Lasalocid	Lasalocid A	Fjerkræ	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Lever Nyre Hud og fedt i naturligt forhold Æg	Ingen angivelse	Antimikrobielle lægemidler/ antibiotika«
		Kvæg	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	