

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1277/2014,
annettu 1 päivänä joulukuuta 2014,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lasalosidista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät on vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.
- (2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteessä.
- (3) Lasalosidi sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena siipikarjalajeille lihaksen, nahan ja rasvan, maksan, munuaisten ja munien osalta sekä nautaeläinlajeille lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.
- (4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus lasalosidia koskevien nykyisten tietojen muuttamisesta.
- (5) Lasalosidista toimitettiin lisätietoja, jotka eläinlääkekomitea arvioi. Arvioinnin tuloksena komitea suositteli lasalosidin nykyisen hyväksyttävän päiväsaannin muuttamista sekä lasalosidin jäämien nykyisen enimmäismäärän muuttamista siipikarjan osalta.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan Euroopan lääkeviraston on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa muihin lajeihin.

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Eläinlääkekomitea totesi, että tämän aineen osalta ekstrapolointia muihin elintarviketuotantoon käytettäviin lajeihin ei voida käyttää.
- (8) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevia lasalosidia koskevia tietoja olisi muutettava.
- (9) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa jäämien uusien enimmäismäärien noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 20 päivästä helmikuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 oleva lasalosidia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Lasalosidi	Lasalosidi A	Siipikarja	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Nahka ja rasva luonnollisessa suhteessa Munat	Ei OLE	Anti-infektiiviset aineet/antibiootit”
		Naudat	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	