

A BIZOTTSÁG 1277/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. december 1.)****a 37/2010/EU rendeletnek a lazalocid anyag tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Az Unióban élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.
- (3) A lazalocid jelenleg a baromfik izom-, bőr-, zsír-, máj- és veseszövetei, illetve tojása vonatkozásában, valamint a szarvasmarhafélék (az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kivételével) izom-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában szerepel engedélyezett anyagként a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a lazalocidra vonatkozó jelenlegi bejegyzés módosítása iránt.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kapott a lazalocidra vonatkozóan, és értékelte azokat. Ennek eredményeként a bizottság a lazalocidra vonatkozó jelenlegi megengedhető napi bevitel, valamint a lazalocid baromfira előírt jelenlegi MRL-jének módosítását javasolta.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

- (7) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt a következtetést vonta le, hogy e hatóanyag esetében nem támogatható a más élelmiszer-termelő fajra való extrapoláció.
- (8) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a lazalocidra vonatkozó bejegyzést ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. február 20-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. december 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a lazalocid anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Lazalocid	Lazalocid A	Baromfi	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Izom Máj Vese Természetes arányban jelen levő bőr és zsír Tojás	NINCS ADAT	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”
		Szarvasmarha-félék	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében.	