

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1277/2014
av den 1 december 2014
om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen lasalocid
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Lasalocid är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, skinn och fett, lever, njure samt ägg från fjäderfä liksom för muskel, fett, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
- (4) En ansökan om ändring av den befintliga posten för lasalocid har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (5) Ytterligare uppgifter om lasalocid lämnades till och utvärderades av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Till följd av detta rekommenderade kommittén att det nuvarande acceptabla dagliga intaget för lasalocid och det befintliga MRL-värdet för lasalocid i fjäderfä ändras.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel kom fram till att extrapolering till andra livsmedelsproducerande djurslag inte är tillrådligt för denna substans.
- (8) Posten för lasalocid i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De berörda parterna bör ges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 20 februari 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 december 2014.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen lasalocid ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Lasalocid	Lasalocid A	Fjäderfä	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Lever Njure Skinn och fett i naturliga proportioner Ägg	Ingen uppgift	Medel mot infektioner/Antibiotika”
		Nötkreatur	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	