

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1277/2014****2021/EØS/17/35****av 1. desember 2014****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet lasalocid<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder (heretter kalt «grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, skal fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010<sup>(2)</sup>.
- 3) Lasalocid er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff i muskler, hud og fett, lever, nyrer og egg fra fjørfe og i muskler, fett, lever og nyrer fra storfe, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om endring av den eksisterende posten for lasalocid.
- 5) Ytterligere opplysninger om lasalocid er framlagt og vurdert av Komiteen for veterinærpreparater. Komiteen anbefalte derfor en endring i det gjeldende akseptable daglige inntaket av lasalocid, samt endring av den eksisterende grenseverdien for lasalocid i fjørfe.
- 6) I samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, i forbindelse med et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, i forbindelse med andre arter.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 346 av 2.12.2014, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 253/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 33.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

- 7) Komiteen for veterinærpreparater har fastslått at det ikke er grunnlag for ekstrapolering til andre arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 8) Posten for lasalocid i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde de nye grenseverdiene.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 20. februar 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. desember 2014.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet lasalocid lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreararter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Lasalocid	Lasalocid A	Fjørfe	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Muskler Lever Nyrer Skinn og fett i naturlig forhold Egg	INGEN ANGIVELSE	Antiinfektiva/antibiotika»
		Storfe	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	