

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/576

af 14. april 2016

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »rafoxanid«

(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) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL« — maximum residue limit) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.
- (3) Rafoxanid er for øjeblikket opført i denne tabel som et tilladt stof, der for kvæg og får tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk. Den midlertidige MRL af dette stof, som er fastsat for ko- og fåremælk, udløb den 31. december 2015.
- (4) En ansøgning om forlængelse af perioden for maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af rafoxanid i ko- og fåremælk er blevet indgivet til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt »EMA«).
- (5) På grundlag af en udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler har EMA fundet, at en forlængelse af den eksisterende midlertidige MRL af rafoxanid i ko- og fåremælk vil gøre det muligt at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser og har derfor anbefalet, at gyldigheden af den midlertidige MRL forlænges indtil den 31. december 2017.
- (6) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽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) Da den midlertidige MRL af rafoxanid i ko- og fåremælk udløb den 31. december 2015 og for at beskytte de legitime forventninger hos markedsaktører vedrørende anvendelsen af dette stof, bør forlængelse af den midlertidige MRL træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse med virkning fra den 1. januar 2016.
- (8) 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 dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2016.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. april 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

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

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Rafoxanid	Rafoxanid	Kvæg	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/ midler mod endoparasitter«
		Får	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre		
		Kvæg, får	10 µg/kg	Mælk	Den midlertidige MRL gælder indtil den 31. december 2017	