

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2016/576 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. április 14.)

a 37/2010/EU rendeletnek a rafoxanid 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 rendeletről<sup>(1)</sup> és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

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

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben alkalmazott biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> mellékletének 1. táblázata megállapítja a gyógyszerhatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A rafoxanid már szerepel az említett táblázatban a szarvasmarha- és juhfélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetének, valamint tejének vonatkozásában engedélyezett anyagként. Az említett anyagra a szarvasmarha- és juhfélék teje vonatkozásában megállapított ideiglenes MRL-ek 2015. december 31-én hatályukat veszítették.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) kérelem érkezett a rafoxanid szarvasmarha- és juhfélék tejében való előfordulására vonatkozó ideiglenes MRL alkalmazási idejének meghosszabbítása iránt.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján az EMA úgy vélte, hogy a szarvasmarha- és juhfélék tejében előforduló rafoxanid tekintetében érvényes ideiglenes MRL meghosszabbítása lehetővé tenné a folyamatban lévő tudományos vizsgálatok befejezését, és ezért az ideiglenes MRL 2017. december 31-ig történő meghosszabbítását javasolta.
- (6) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(2)</sup> 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) Mivel szarvasmarha- és juhfélék tejében előforduló rafoxanidra vonatkozó ideiglenes MRL 2015. december 31-én lejárt, valamint a piaci szereplők által a szóban forgó anyag felhasználása tekintetében támasztott jogos elvárások védelme érdekében indokolt előírni, hogy az ideiglenes MRL haladéktalanul hatályba lépjen és 2016. január 1-jétől legyen alkalmazandó.
- (8) 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 kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2016. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. április 14-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

MELLÉKLET

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

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék- anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Rafoxanid	Rafoxanid	Szarvasmarhafélék	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/ Endoparaziták elleni ható- anyagok”
		Juhfélék	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese		
		Szarvasmarha- és juhfélék	10 µg/kg	Tej	Az ideiglenes MRL 2017. decem- ber 31-én hatályát veszti.	