

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/576

av den 14 april 2016

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen rafoxanid

(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) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska 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 fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Rafoxanid är för närvarande upptaget i den tabellen som en tillåten substans för muskel, fett, lever, njure och mjölk från nötkreatur och får. De provisoriska MRL-värden som anges för den substansen i mjölk från nötkreatur och får upphörde att gälla den 31 december 2015.
- (4) En ansökan om en förlängning av tillämpningstiden för det provisoriska MRL-värdet för rafoxanid i mjölk från nötkreatur och får har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- (5) EMA anser med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att en förlängning av tillämpningstiden för det provisoriska MRL-värdet för rafoxanid i mjölk från nötkreatur och får skulle göra det möjligt att slutföra de pågående vetenskapliga studierna, och EMA har därför rekommenderat att tillämpningstiden för det provisoriska MRL-värdet förlängs till och med den 31 december 2017.
- (6) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽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) Eftersom det provisoriska MRL-värdet för rafoxanid i mjölk från nötkreatur och får upphörde att gälla den 31 december 2015 och för att tillgodose marknadsaktörernas legitima förväntningar avseende användningen av den substansen, bör förlängningen av tillämpningstiden för det provisoriska MRL-värdet träda i kraft så snart som möjligt och gälla från och med den 1 januari 2016.
- (8) 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 samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den är tillämplig från och med den 1 januari 2016.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 april 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen rafoxanid 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
"Rafoxanid	Rafoxanid	Nötkreatur	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	INGEN UPPGIFT	Antiparasitmedel/Medel mot endoparasiter"
		Får	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure		
		Nötkreatur, får	10 µg/kg	Mjölk	Det provisoriska MRL-värdet ska upphöra att gälla den 31 december 2017	