

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/576**ze dne 14. dubna 2016,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „rafoxanid“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále jen „MRL“) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Rafoxanid je v současnosti zařazen v uvedené tabulce jako povolená látka u skotu a ovcí, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko. Platnost prozatímních maximálních limitů reziduí pro uvedenou látku stanovených pro mléko skotu a ovcí skončila dnem 31. prosince 2015.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) byla předložena žádost o prodloužení platnosti prozatímních MRL pro rafoxanid u mléka skotu a ovcí.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky rozhodla, že prodloužení platnosti stávajících prozatímních MRL pro rafoxanid u mléka skotu a ovcí by umožnilo dokončit probíhající vědecké studie, a doporučila proto prodloužení platnosti prozatímních MRL do dne 31. prosince 2017.
- (6) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Vzhledem k tomu, že platnost prozatímních MRL pro rafoxanid u mléka skotu a ovcí skončila ke dni 31. prosince 2015, a v zájmu ochrany legitimních očekávání hospodářských subjektů na trhu, pokud jde o použití uvedené látky, by mělo prodloužení platnosti prozatímních MRL vstoupit v platnost bezodkladně a mělo by se použít s účinkem ode dne 1. ledna 2016.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. dubna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „rafoxanid“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„rafoxanid	rafoxanid	skot	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	ŽÁDNÁ	antiparazitika/antiparazitika vnitřní
		ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny		
		skot, ovce	10 µg/kg	mléko	Prozatímní MRL platí do 31. prosince 2017.	