

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/576 DER KOMMISSION

vom 14. April 2016

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs „Rafoxanid“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Rafoxanid ist in dieser Tabelle derzeit als zulässiger Stoff für Rinder und Schafe (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch) aufgeführt. Die Geltungsdauer der für die Milch von Rindern und Schafen angegebenen vorläufigen Rückstandshöchstmenge für diesen Stoff endete am 31. Dezember 2015.
- (4) Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) wurde ein Antrag auf Verlängerung der Geltungsdauer der vorläufigen Rückstandshöchstmenge für Rafoxanid in Milch von Rindern und Schafen gestellt.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Auffassung vertreten, dass eine Verlängerung der Geltungsdauer der vorläufigen Rückstandshöchstmenge für Rafoxanid in Milch von Rindern und Schafen den Abschluss laufender wissenschaftlicher Studien ermöglichen würde, und hat daher empfohlen, die Geltungsdauer der vorläufigen Rückstandshöchstmenge bis zum 31. Dezember 2017 zu verlängern.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

- (7) Da die Geltungsdauer der vorläufigen Rückstandshöchstmengen für Rafoxanid in Milch von Rindern und Schafen am 31. Dezember 2015 ausgelaufen ist und im Hinblick auf den Schutz der berechtigten Erwartungen der Marktteilnehmer hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes sollte die Verlängerung der Geltungsdauer der vorläufigen Rückstandshöchstmengen umgehend in Kraft treten und mit Wirkung vom 1. Januar 2016 gelten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2016.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. April 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Rafoxanid folgende Fassung:

| Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e) | Markerrückstand | Tierart(en) | Rückstandshöchstmenge(n) | Zielgewebe | Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009) | Therapeutische Einstufung |
|--------------------------------------|-----------------|----------------|--|-----------------------------------|--|--|
| „Rafoxanid | Rafoxanid | Rinder | 30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg | Muskel Fett Leber Nieren | KEIN EINTRAG | Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endoparasiten“ |
| | | Schafe | 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg | Muskel Fett Leber Nieren | | |
| | | Rinder, Schafe | 10 µg/kg | Milch | Die vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt bis zum 31. Dezember 2017. | |