

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/576,

14. aprill 2016,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega rafoksaniid

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et liidus loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ette nähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Rafoksaniid on kantud kõnealusesse tabelisse 1 lubatud toimeainena veiste ja lammaste puhul, kohaldatav lihaskoe, rasvkoe, maksa, neerude ja piima suhtes. Selle aine jaoks lehma- ja lambapiima puhul sätestatud ajutised jääkide piirnormid kaotasid kehtivuse 31. detsembril 2015.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus pikendada ajavahemikku, mil rafoksaniidi jääkide ajutisi piirnorme kohaldatakse lehma- ja lambapiima suhtes.
- (5) Veterinaarravimite komitee arvamuse alusel leidis ravimiamet, et rafoksaniidi jääkide ajutiste piirnormide kohaldamise pikendamine lehma- ja lambapiima puhul võimaldaks käimasolevad teadusuuringud lõpule viia, ja soovitas seepärast pikendada ajutiste piirnormide kehtivusaega 31. detsembrini 2017.
- (6) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

- (7) Arvestades et rafoksaniidi jääkide ajutised piirnormid kaotasid lehma- ja lambapiima puhul kehtivuse 31. detsembril 2015 ja selleks et kaitsta turuosaliste õiguspäraseid ootusi kõnealuse aine kasutamise suhtes, peaks ajutiste piirnormide kehtivusaja pikendamine jõustuma kohe ja seda tuleks kohaldada alates 1. jaanuarist 2016.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2016.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. aprill 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine rafoksaniidi kohta järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Rafoksaniid	Rafoksaniid	Veised	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	KIRJE PUUDUB	Antiparasiitikumid/endoparasiitide vastased ained“
		Lambad	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud		
		Veised, lambad	10 µg/kg	Piim	Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 31. detsembril 2017.	