

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/576,
annettu 14 päivänä huhtikuuta 2016,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse rafoksanidista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Rafoksanidi sisältyy kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena naudon- ja lampaansukuisten eläinten lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta. Kyseiselle aineelle naudon- ja lampaansukuisten eläinten maidon osalta vahvistettujen jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolo päättyi 31 päivänä joulukuuta 2015.
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus rafoksanidin väliaikaisten MRL-arvojen voimassaoloajan jatkamiseksi naudon- ja lampaansukuisten eläinten maidon osalta.
- (5) EMA katsoi eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että rafoksanidille naudon- ja lampaansukuisten eläinten maidon osalta vahvistettujen väliaikaisten MRL-arvojen voimassaoloajan jatkaminen mahdollistaisi meneillään olevien tieteellisten tutkimusten loppuun saattamisen, ja suosittelee sen vuoksi väliaikaisten MRL-arvojen voimassaoloajan jatkamista 31 päivään joulukuuta 2017 saakka.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Koska rafoksanidille naudat- ja lampaansukuisten eläinten maidon osalta vahvistettujen väliaikaisten MRL-arvojen voimassaoloaika päättyi 31 päivänä joulukuuta 2015 ja jotta voitaisiin suojata markkinatoimijoiden kyseisen aineen käyttöön liittyviä oikeutettujen odotuksia, väliaikaisten MRL-arvojen jatkettun voimassaoloajan olisi tultava voimaan mahdollisimman pian ja sitä olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2016.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2016.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä huhtikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 rafoksanidia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Rafoksanidi	Rafoksanidi	Nauta	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	EI OLE	Antiparasiittiset aineet / sisäloislääkkeet”
		Lammas	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset		
		Nauta, lammas	10 µg/kg	Maito	Väliaikaisen MRL-arvon voimassaolo päättyy 31. joulukuuta 2017	