

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/576

od 14. travnja 2016.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „rafoksanid”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾ utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Rafoksanid je trenutno uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za goveda i ovce, primjenjiva za mišić, masno tkivo, jetra, bubrege i mlijeko. Privremene najveće dopuštene količine rezidua te tvari utvrđene za kravlje i ovčje mlijeko prestale su vrijediti 31. prosinca 2015.
- (4) Zahtjev za produljenje razdoblja primjene privremenog NDK-a za rafoksanid u kravljem i ovčjem mlijeku podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (dalje u tekstu „EMA”).
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini EMA smatra da bi produljenje postojećeg privremenog NDK-a za rafoksanid u kravljem i ovčjem mlijeku omogućilo završetak već poduzetih znanstvenih studija te stoga preporučuje produljenje privremenog NDK-a do 31. prosinca 2017.
- (6) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

- (7) Budući da je privremeni NDK za rafoksanid u kravljem i ovčjem mlijeku prestao vrijediti 31. prosinca 2015. te u cilju zaštite legitimnih očekivanja tržišnih subjekata u pogledu uporabe te tvari, produljenje privremenog NDK-a trebalo bi stupiti na snagu odmah i trebalo bi se primjenjivati s učinkom od 1. siječnja 2016.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2016.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. travnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

Unos za tvar „rafoksanid“ u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Rafoksanid	Rafoksanid	Goveda	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	NEMA UNOSA	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje endoparazita”
		Ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg		
		Goveda, ovce	10 µg/kg	Mlijeko	Privremeni NDK prestaje vrijediti 31. prosinca 2017.	