

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/576

zo 14. apríla 2016,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „rafoxanid“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) pre farmakologicky účinné látky, ktoré sa majú používať vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke I prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sú uvedené farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia z hľadiska MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Rafoxanid je aktuálne v tejto tabuľke uvedený ako látka, ktorá sa môže používať v prípade hovädzieho dobytku a oviec, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko. Platnosť dočasných MRL pre túto látku v mlieku hovädzieho dobytku a oviec sa skončila 31. decembra 2015.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o predĺženie platnosti dočasného MRL pre rafoxanid v mlieku hovädzieho dobytku a oviec.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie usúdila, že predĺženie platnosti existujúceho dočasného MRL pre rafoxanid v mlieku hovädzieho dobytku a oviec by umožnilo dokončiť prebiehajúce vedecké štúdie, a preto odporučila predĺžiť jeho platnosť do 31. decembra 2017.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (7) Vzhľadom na to, že platnosť dočasného MRL pre rafoxanid v mlieku hovädzieho dobytku a oviec sa skončila 31. decembra 2015 a s cieľom chrániť legitímne nároky trhových subjektov, pokiaľ ide o používanie tejto látky, by predĺženie platnosti dočasného MRL malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr a malo by sa uplatňovať s účinnosťou od 1. januára 2016.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2016.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. apríla 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „rafoxanid“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Rafoxanid	rafoxanid	hovädzí dobytok	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	ŽIADNE	antiparazitické látky/látky proti endoparazitom“
		ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky		
		hovädzí dobytok, ovce	10 µg/kg	mlieko	Platnosť dočasného MRL sa skončí 31. decembra 2017.	