

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/576

z dne 14. aprila 2016

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „rafoksanid“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitve glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Rafoksanid je trenutno vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku goveda in ovc. Začasne mejne vrednosti ostankov za navedeno snov v mleku goveda in ovc so prenehale veljati 31. decembra 2015.
- (4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za podaljšanje obdobja uporabe začasne MRL za rafoksanid v mleku goveda in ovc.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini menila, da bi podaljšanje začasne MRL za rafoksanid v mleku goveda in ovc omogočilo dokončanje znanstvenih študij, ki potekajo, in je zato priporočila podaljšanje začasne MRL do 31. decembra 2017.
- (6) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (7) Ker je začasna MRL za rafoksanid v mleku goveda in ovc prenehala veljati 31. decembra 2015 in da se zaščitijo legitimna pričakovanja udeležencev na trgu glede uporabe navedene snovi, bi morala začasna MRL začeti veljati čim prej in se uporabljati od 1. januarja 2016.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2016.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. aprila 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov rafoksamid nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostank	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„rafoksamid	rafoksamid	govedo	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“
		ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice		
		govedo, ovce	10 µg/kg	mleko	Začasna MRL preneha veljati 31. decembra 2017.	