

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 681/2014**av den 20 juni 2014****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen rafoxanid****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Rafoxanid är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, lever och njure från nötkreatur och får, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
- (4) En begäran om ett yttrande om en utvidgning av den befintliga posten för rafoxanid till att också omfatta mjölk från nötkreatur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att ett provisoriskt MRL-värde fastställs för rafoxanid i mjölk från nötkreatur och får och att förbudet mot att använda den substansen till djur som producerar mjölk för humankonsumtion tas bort.
- (6) Posten för rafoxanid i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras genom att det rekommenderade provisoriska MRL-värdet för mjölk från nötkreatur och får förs in och att förbudet mot att använda den substansen till djur som producerar mjölk för humankonsumtion tas bort.
- (7) Det provisoriska MRL-värdet för rafoxanid i den tabellen bör upphöra att gälla den 31 december 2015.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (8) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 19 augusti 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen rafoxanid ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Rafoxanid	Rafoxanid	Nötkreatur	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ingen uppgift	Antiparasitmedel/ Medel mot endoparasiter”
		Får	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure		
		Nötkreatur, får	10 µg/kg	Mjölk	Det provisoriska MRL-värdet ska upphöra att gälla den 31 december 2015	