

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/576

z dnia 14 kwietnia 2016 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „rafoksanid”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości (dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Obecnie rafoksanid jest wymieniony w tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i owiec w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka. Tymczasowy maksymalny limit pozostałości dla tej substancji wyznaczony w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego przestał obowiązywać dnia 31 grudnia 2015 r.
- (4) Europejskiej Agencji Leków (dalej „EMA”) przedłożono wniosek o przedłużenie okresu stosowania tymczasowego MLP rafoksanidu w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego.
- (5) EMA, na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, uznała, że przedłużenie obecnego tymczasowego MLP rafoksanidu w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego umożliwi zakończenie trwających badań naukowych i w związku z tym zaleciła przedłużenie tymczasowego MLP do dnia 31 grudnia 2017 r.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (7) Ponieważ tymczasowy MLP rafoksanidu w odniesieniu do mleka bydlęcego i owczego wygaś w dniu 31 grudnia 2015 r. oraz w celu ochrony uzasadnionych oczekiwań podmiotów gospodarczych co do używania tej substancji, przedłużenie tymczasowego MLP powinno wejść w życie w trybie pilnym i być stosowane z mocą wsteczną od dnia 1 stycznia 2016 r.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 kwietnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „rafoksanid” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Rafoksanid	Rafoksanid	Bydło	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	BRAK WPISU	Środki przeciwpasożytnicze/ Środki przeciw endopasożytom”
		Owce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		
		Bydło, owce	10 µg/kg	Mleko	Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 31 grudnia 2017 r.	