

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 681/2014****2018/EØS/11/21****av 20. juni 2014****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet rafoxanid(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder («grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, skal fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010<sup>(2)</sup>.
- 3) Rafoxanid er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff i muskler, fett, lever og nyrer fra storfe og sau, bortsett fra dyr som produserer melk beregnet på konsum.
- 4) En anmodning om en uttalelse om utvidelse av den gjeldende posten for rafoxanid til også å gjelde melk fra storfe er inngitt til Det europeiske legemiddelkontor.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for restmengder av rafoxanid i melk fra storfe og sau og å oppheve forbudet mot bruk av nevnte stoff til dyr som produserer melk beregnet på konsum.
- 6) Posten for rafoxanid i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter den midlertidige anbefalte grenseverdien for melk fra storfe og sau, og slik at forbudet mot bruk av nevnte stoff til dyr som produserer melk beregnet på konsum, oppheves.
- 7) Den midlertidige grenseverdien for rafoxanid angitt i tabellen bør utløpe 31. desember 2015.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 182 av 21.6.2014, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 21.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 19. august 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. juni 2014.

*For Kommisjonen*  
José Manuel BARROSO  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet rafoxanid lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Rafoxanid	Rafoxanid	Storfe	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	INGEN ANGIVELSE	Parasittmidler / midler mot endoparasitter»
		Sau	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer		
		Storfe, sau	10 µg/kg	Melk	Midlertidig grenseverdi skal utløpe 31. desember 2015.	