

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 681/2014****2015/EES/16/16****frá 20. júní 2014****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið rafoxaníð (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leyfar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Rafoxaníð er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og sauðfé, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneðis.
- 4) Umsókn um álit á framreikningi gildandi færslu fyrir rafoxaníð, sem gildir fyrir kúamjólk, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýrallyfjanefndin mælti með því að ákvarða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð í kúa- og sauðamjólk og fella brott bann við notkun efnisins fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneðis.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir rafoxaníð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa sem mælt er með fyrir kúa- og sauðamjólk og fella brott bann við notkun efnisins fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneðis.
- 7) Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð, sem er sett fram í þeirri töflu, fellur úr gildi 31. desember 2015.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 8) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2014.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið rafoxaníð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lýfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksildi leiða	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Rafoxaníð	Rafoxaníð	Nautgripir	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsmíklalyf ⁴
		Sauðfé	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru		
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk		
		Bráðbirgðahámarksildi leiða fellur úr gildi 31. desember 2015				