

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2203**

2024/EES/41/19

frá 20. október 2023

**um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins rafoxaníðs
með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

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 leifar 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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Rafoxaníð er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgrip og sauðfé, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir nautgrip og sauðfé og gildir um mjólk, rann út 31. desember 2017.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Írland beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu 21. febrúar 2023 um yfirfærslu á gildandi færslu fyrir rafoxaníð þannig að hún nái yfir mjólk úr nautgripum og sauðfé.
- 5) Á grundvelli álits dýralyfjanefndar mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 20. apríl 2023 að fastsetja endanlegt hámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð í mjólk úr nautgripum og sauðfé.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra færsluna fyrir rafoxaníð yfir á öll jörturdýr, önnur en sauðfé.
- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð í nautgripum og sauðfé í tengslum við mjólk og að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð yfir á öll jörturdýr, önnur en sauðfé.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2203, 23.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2024 frá 26. apríl 2024 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).

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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 20. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Rafoxaníð	Rafoxaníð	Öll jörturdýr önnur en sauðfé	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsníklalyf ⁶
		Sauðfé	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	