



2023/2203

23.10.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2203 НА КОМИСИЯТА

от 20 октомври 2023 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на веществото рафоксанид във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от него в храни от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията установява с регламент максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Рафоксанид вече е включен в тази таблицата като разрешена субстанция за говеда и овце, приложима за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек. Срокът на действие на временната МДСОК за посочената субстанция, установена за говеда и овце и приложими за мляко, изтече на 31 декември 2017 г.
- (4) В съответствие с член 27, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 470/2009 на 21 февруари 2023 г. Ирландия подаде до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) искане за екстраполация на съществуващото вписване за рафоксанид към мляко от говеда и овце.
- (5) На 20 април 2023 г. Агенцията, чрез становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, препоръча установяването на окончателна МДСОК за рафоксанид в мляко от говеда и овце.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (7) Агенцията стигна до заключението, че е целесъобразно съществуващото вписване за рафоксанид да се прилага чрез екстраполация и за всички преживни животни, с изключение на овцете.
- (8) С оглед на становището на Агенцията Комисията счита за целесъобразно да се установи МДСОК за рафоксанид при говеда и овце по отношение на мляко и да се екстраполира МДСОК за рафоксанид към всички преживни животни с изключение на овцете.
- (9) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 октомври 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „рафоксанид“ се замества със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Рафоксанид	Рафоксанид	Всички преживни животни, с изключение на овце	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	НЯМА ВПИСВАНЕ	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ендопаразити“
		Овце	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	НЯМА ВПИСВАНЕ	