



2023/2203

23.10.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2203

ze dne 20. října 2023,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky rafoxanid podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 má Komise prostřednictvím nařízení stanovit maximální limity reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Rafoxanid je v současnosti zařazen v uvedené tabulce jako povolená látka u skotu a ovcí, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny. Platnost prozatímního MRL pro uvedenou látku stanoveného pro skot a ovce, pokud jde o mléko, skončila dne 31. prosince 2017.
- (4) V souladu s čl. 27 odst. 2 nařízení (ES) č. 470/2009 podalo Irsko dne 21. února 2023 Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) žádost o extrapolaci stávající položky pro rafoxanid na kravské a ovčí mléko.
- (5) Dne 20. dubna 2023 agentura prostřednictvím stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit konečný MRL pro rafoxanid v kravském a ovčím mléce.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura dospěla k závěru, že je vhodné extrapolovat stávající položku pro rafoxanid na všechny přežvýkavce s výjimkou ovcí.
- (8) S ohledem na stanovisko agentury považuje Komise za vhodné stanovit MRL pro rafoxanid u skotu a ovcí, pokud jde o mléko, a extrapolovat MRL pro rafoxanid na všechny přežvýkavce s výjimkou ovcí.
- (9) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. října 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „rafoxanid“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„rafoxanid	rafoxanid	všichni přežvýkavci s výjimkou ovcí	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	ŽÁDNÁ	antiparazitika/ antiparazitika vnitřní
		ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	ŽÁDNÁ	