



2023/2203

23.10.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2203,

20. oktoober 2023,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine rafoksaniidi liigitusega selle jääkide piirnormi järgi loomsetes toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 peab komisjon määrusega kehtestama nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, mis on ette nähtud liidus toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides kasutamiseks.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Rafoksaniid on juba kantud kõnealusesse tabelisse lubatud toimeainena veiste ja lammaste puhul, kohaldatav lihaskoe, rasvkoe, maksa ja neerude suhtes. Selle aine jaoks veiste ja lammaste piima suhtes sätestatud ajutine jääkide piirnorm aegus 31. detsembril 2017.
- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 27 lõikega 2 esitas Iirimaa 21. veebruaril 2023 Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) taotluse ekstrapoleerida rafoksaniidi käsitlevat kehtivat kannet veiste ja lammaste piimale.
- (5) 20. aprillil 2023 soovitas ravimiamet veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal kehtestada rafoksaniidi lõpliku jääkide piirnormi veiste ja lammaste piimas.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.
- (7) Amet jõudis järeldusele, et kehtiva rafoksaniidi käsitleva kande ekstrapoleerimine kõigile mäletsejalistele, välja arvatud lammastele, on asjakohane.
- (8) Ravimiameti arvamust silmas pidades peab komisjon asjakohaseks kehtestada rafoksaniidi jääkide piirnorm veiste ja lammaste piima puhul ning ekstrapoleerida rafoksaniidi jääkide piirnormi kõigile mäletsejalistele, välja arvatud lambad.
- (9) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (10) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. oktoober 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine rafoksaniidi kohta järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Rafoksaniid	Rafoksaniid	Kõik mäletsejalised, välja arvatud: lambad	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	KIRJE PUUDUB	Antiparasiitikumid/ endoparasiitide vastased ained“
		Lambad	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	KIRJE PUUDUB	