



2023/2203

23.10.2023

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2203 DE LA COMMISSION**

**du 20 octobre 2023**

**modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance  
«rafoxanide» et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CE) n° 470/2009, la Commission doit fixer, par voie de règlement, les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission <sup>(2)</sup> contient la liste des substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le rafoxanide figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée pour les muscles, la graisse, le foie et les reins des ovins et des bovins. La LMR provisoire applicable au lait établie pour cette substance pour les ovins et les bovins a expiré le 31 décembre 2017.
- (4) Conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 470/2009, le 21 février 2023, l'Irlande a soumis à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») une demande visant à extrapoler au lait d'ovins et de bovins l'entrée existante relative au rafoxanide.
- (5) Le 20 avril 2023, par l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'Agence a recommandé la fixation d'une LMR définitive pour le rafoxanide dans le lait d'ovins et de bovins.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'Agence a conclu que l'extrapolation de l'entrée existante relative au rafoxanide à tous les ruminants à l'exception des ovins était appropriée.
- (8) Eu égard à l'avis de l'Agence, la Commission juge opportun de fixer une LMR pour le rafoxanide dans le lait d'ovins et de bovins et d'extrapoler la LMR pour le rafoxanide à tous les ruminants à l'exception des ovins.
- (9) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 octobre 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «rafoxanide» est remplacée par le texte suivant:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Rafoxanide	Rafoxanide	Tous les ruminants à l'exception des ovins	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	Agents antiparasitaires/ médicaments agissant sur les endoparasites»
		Ovins	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	