



2023/2203

2023.10.23.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2203 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

**(2023. október 20.)**

**a 37/2010/EU rendeletnek a rafoxanid anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak a 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján meg kell állapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A rafoxanid már szerepel az említett táblázatban a szarvasmarha- és juhfélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteknek vonatkozásában engedélyezett anyagként. Az említett anyagra vonatkozóan a szarvasmarha- és juhfélék vonatkozásában megállapított, a tejre alkalmazandó ideiglenes MRL 2017. december 31-én lejárt.
- (4) A 470/2009/EK rendelet 27. cikke (2) bekezdésével összhangban Írország 2023. február 21-én kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a rafoxanidra vonatkozó jelenlegi bejegyzésnek a szarvasmarha- és juhtejre való extrapolációja iránt.
- (5) 2023. április 20-án az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményében a rafoxanid szarvasmarha- és juhtejben való előfordulására vonatkozó végleges MRL megállapítását javasolta.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az Ügynökség következtetése szerint a rafoxanidra vonatkozó meglévő bejegyzést helyénvaló extrapolálni a juhfélék kivételével valamennyi kérődzőre.
- (8) Az Ügynökség véleményére tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy helyénvaló MRL-t megállapítani a szarvasmarha- és juhfélékben előforduló rafoxanid tekintetében a tej vonatkozásában, és extrapolálni a rafoxanidra vonatkozó MRL-t a juhfélék kivételével valamennyi kérődzőre.
- (9) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. október 20-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a rafoxanid anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (A 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Rafoxanid	Rafoxanid	Minden kérődző állat a juhfélel kivételével	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/ Endoparaziták elleni hatóanyagok”
		Juhfélel	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	