



2023/2203

23.10.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2203

(2023. gada 20. oktobris),

ar ko attiecībā uz vielas “rafoksanīds” klasifikāciju pēc maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu, ko lasa saistībā ar tās 17. pantu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 Komisijai, izdodot regulu, jānosaka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (“MRL”), kas Savienībā paredzētas izmantošanai produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā izmantotos biocīdos.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Rafoksanīds jau ir iekļauts minētajā tabulā kā atļauta viela liellopiem un aitām attiecībā uz muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm. Minētās vielas pagaidu MRL, kas attiecībā uz liellopiem un aitām noteikts pienam, zaudēja spēku 2017. gada 31. decembrī.
- (4) 2023. gada 21. februārī Īrija Eiropas Zāļu aģentūrai (“Aģentūra”) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 27. panta 2. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza esošo ierakstu par rafoksanīdu ekstrapolēt uz liellopu un aitu pienu.
- (5) 2023. gada 20. aprīlī Aģentūra ar Veterināro zāļu komitejas atzinuma starpniecību ieteica noteikt galīgu MRL attiecībā uz rafoksanīdu liellopu un aitu pienā.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Aģentūrai ir jāizskata iespēja, vai farmakoloģiski aktīvajai vielai noteikto MRL konkrētā pārtikas produktā varētu izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas īpatņiem, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto MRL attiecībā uz vienu vai vairākām sugām varētu izmantot arī attiecībā uz citām sugām.
- (7) Aģentūra secināja, ka esošo ierakstu par rafoksanīdu ir lietderīgi ekstrapolēt uz visiem atgremotājiem, izņemot aitas.
- (8) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, Komisija uzskata, ka ir lietderīgi noteikt rafoksanīda MRL liellopiem un aitām attiecībā uz pienu un rafoksanīda MRL ekstrapolēt uz visiem atgremotājiem, izņemot aitas.
- (9) Tātad Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro medikamentu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza atbilstoši izklāstam šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 20. oktobrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu “rafoksanīds” aizstāj ar šādu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (<i>saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu</i>)	Terapeitiskā klasifikācija
“Rafoksanīds	Rafoksanīds	Visi atgremotāji, izņemot aitas	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem”
		Aitas	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	IERAKSTA NAV	