



2023/2203

23.10.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2203

z dne 20. oktobra 2023

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi rafoksamid glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 mora Komisija z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Rafoksamid je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih in ledvicah goveda in ovc. Začasna MRL za navedeno snov, določena za govedo in ovce, ki se uporablja za mleko, je prenehala veljati 31. decembra 2017.
- (4) V skladu s členom 27(2) Uredbe (ES) št. 470/2009 je Irska 21. februarja 2023 Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevo za ekstrapolacijo obstoječega vnosa za rafoksamid na mleko goveda in ovc.
- (5) Agencija je 20. aprila 2023 v mnenju Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev dokončne MRL za rafoksamid v mleku goveda in ovc.
- (6) Agencija mora v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) Agencija je ugotovila, da je ekstrapolacija obstoječega vnosa za rafoksamid na vse prežvekovalce, razen ovc, primerna.
- (8) Komisija glede na mnenje Agencije meni, da je primerno določiti MRL za rafoksamid pri govedu in ovcah v zvezi z mlekom ter ekstrapolirati MRL za rafoksamid na vse prežvekovalce, razen ovc.
- (9) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. oktobra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „rafoksanid“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„rafoksanid	rafoksanid	vsi prežvekovalci razen ovc	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“
		ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko	NI VNOSA	