



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2203**

**z dnia 20 października 2023 r.**

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji rafoksamid w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>), w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 (<sup>2</sup>) określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Rafoksamid jest już uwzględniony w tej tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i owiec w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek. Tymczasowy MLP dla tej substancji określony w odniesieniu do bydła i owiec, mający zastosowanie do mleka, wygasł w dniu 31 grudnia 2017 r.
- (4) Zgodnie z art. 27 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w dniu 21 lutego 2023 r. przedsiębiorstwo Irlandia złożyło do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) wniosek w sprawie rozszerzenia obecnego wpisu dotyczącego rafoksamidu na mleko bydłace i owcze.
- (5) W dniu 20 kwietnia 2023 r. w opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Agencja zaleciła ustanowienie ostatecznego MLP rafoksamidu w mleku bydłacym i owczym.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) Agencja stwierdziła, że ekstrapolacja istniejącej pozycji dotyczącej rafoksamidu na wszystkie przeżuwacze z wyjątkiem owiec jest właściwa.
- (8) W świetle opinii Agencji Komisja uważa, że należy określić MLP rafoksamidu u bydła i owiec w odniesieniu do mleka i ekstrapolować MLP rafoksamidu na wszystkie przeżuwacze z wyjątkiem owiec.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 października 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „rafoksanid” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Rafoksanid	Rafoksanid	Wszystkie przeżuwacze z wyjątkiem owiec	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Środki przeciw pasożytnicze/ Środki przeciw endopasożytom”
		Owce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	