



2023/2203

23.10.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2203 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Οκτωβρίου 2023

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας ραφοξανίδης σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹), και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 η Επιτροπή θα πρέπει να ορίζει, μέσω κανονισμού, ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία.
- (2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής (²) προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η ουσία ραφοξανίδη περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και τα πρόβατα όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα. Το προσωρινό ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία που έχει καθοριστεί για τα βοοειδή και τα πρόβατα, το οποίο ισχύει για το γάλα, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2017.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, στις 21 Φεβρουαρίου 2023 η Ιρλανδία υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία ραφοξαμίδη στο γάλα βοοειδών και προβάτων.
- (5) Στις 20 Απριλίου 2023, με τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, ο Οργανισμός συνέστησε τον καθορισμό οριστικού ΑΟΚ για τη ραφοξανίδη στο γάλα βοοειδών και προβάτων.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Οργανισμός οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή αν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.
- (7) Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι σκόπιμη η παρέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία ραφοξανίδη σε όλα τα μηρυκαστικά εκτός από τα πρόβατα.
- (8) Με βάση τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να καθορίσει ΑΟΚ για τη ραφοξανίδη στα βοοειδή και τα πρόβατα, σε σχέση με το γάλα, και να παρεκταθεί το ΑΟΚ για τη ραφοξανίδη σε όλα τα μηρυκαστικά εκτός από τα πρόβατα.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

(¹) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

(²) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Οκτωβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «ραφοξανίδη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Ραφοξανίδη	Ραφοξανίδη	Όλα τα μηρυκαστικά, εκτός από τα πρόβατα	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΟΥΔΕΝ	Παρασιτοκτόνα/Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων»
		Πρόβατα	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΟΥΔΕΝ	