



2023/2203

23.10.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2203 DELLA COMMISSIONE

del 20 ottobre 2023

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza rafossanide in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a fissare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il rafossanide figura già in tale tabella come sostanza consentita per i bovini e gli ovini, relativamente a muscolo, grasso, fegato e rene. L'LMR provvisorio per tale sostanza fissato per i bovini e gli ovini, applicabile al latte, è scaduto il 31 dicembre 2017.
- (4) Conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 470/2009, il 21 febbraio 2023 l'Irlanda ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») una richiesta di estrapolazione al latte vaccino e ovino della voce esistente per il rafossanide.
- (5) Il 20 aprile 2023, sulla base del parere formulato dal comitato per i medicinali veterinari, l'Agenzia ha raccomandato di fissare un LMR definitivo per il rafossanide nel latte vaccino e ovino.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'Agenzia ha concluso che è opportuno estrapolare la voce esistente per il rafossanide a tutti i ruminanti, eccetto gli ovini.
- (8) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno fissare un LMR per il rafossanide nei bovini e negli ovini, in relazione al latte, ed estrapolare l'LMR per il rafossanide a tutti i ruminanti, eccetto gli ovini.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 ottobre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «rafossanide» è sostituita dalla seguente:

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009) | Classificazione terapeutica |
|------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|--|--|---|--|
| «Rafossanide | Rafossanide | Tutti i ruminanti eccetto gli ovini | 30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg | Muscolo Grasso Fegato Rene Latte | NESSUNA | Agenti antiparassitari/ Agenti (attivi) contro gli endoparassiti» |
| | | Ovini | 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg | Muscolo Grasso Fegato Rene Latte | NESSUNA | |