



2023/2203

23.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2203 DA COMISSÃO
de 20 de outubro de 2023

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância rafoxanida no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deve definir, por meio de um regulamento, os limites máximos de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) A rafoxanida já consta do referido quadro enquanto substância autorizada em bovinos e ovinos no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim. O LMR provisório aplicável ao leite, que foi fixado para essa substância em bovinos e ovinos, expirou em 31 de dezembro de 2017.
- (4) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Irlanda apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), em 21 de fevereiro de 2023, um pedido de extrapolação da entrada existente relativa à rafoxanida para o leite de bovinos e ovinos.
- (5) Em 20 de abril de 2023, através do parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, a Agência recomendou que se estabelecesse um LMR definitivo para a rafoxanida no leite de bovinos e ovinos.
- (6) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) A Agência concluiu ser adequada a extrapolação da entrada existente relativa à rafoxanida para todos os ruminantes, exceto ovinos.
- (8) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado estabelecer um LMR para a rafoxanida em bovinos e ovinos, relativamente ao leite, e extrapolar esse LMR para todos os ruminantes, exceto ovinos.
- (9) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de outubro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «rafoxanida» passa a ter a seguinte redação:

| Substância farmacologicamente ativa | Resíduo marcador | Espécie animal | LMR | Tecidos-alvo | Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009] | Classificação terapêutica |
|-------------------------------------|------------------|------------------------------------|--|---|---|--|
| «Rafoxanida | Rafoxanida | Todos os ruminantes, exceto ovinos | 30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg | Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite | NENHUMA ENTRADA | Agentes antiparasitários/ Agentes (ativos) contra os endoparasitas» |
| | | Ovinos | 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg | Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite | NENHUMA ENTRADA | |