



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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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,

<sup>(1)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> 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<br>30 µg/kg<br>10 µg/kg<br>40 µg/kg<br>10 µg/kg     | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene<br>Latte | NESSUNA   | Agenti antiparassitari/<br>Agenti (attivi) contro gli endoparassiti» |
|                                    |                   | Ovini                               | 100 µg/kg<br>250 µg/kg<br>150 µg/kg<br>150 µg/kg<br>10 µg/kg | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene<br>Latte | NESSUNA   |  |