

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/454**af 2. marts 2023****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet toltrazuril med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen ved en forordning fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Toltrazuril er i forvejen opført i tabellen som et tilladt stof til alle pattedyrarter bestemt til fødevarerproduktion med hensyn til muskel, fedt (hud og fedt i naturligt forhold for så vidt angår svin), lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum. Desuden er dette stof også medtaget som et tilladt stof til fjerkræ med hensyn til muskel, hud og fedt, lever og nyre. Stoffet må dog ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.
- (4) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 470/2009 indgav Kongeriget Nederlandene den 29. juni 2021 en anmodning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) om udvidelse af bestemmelserne om toltrazuril i fjerkræ til også at omfatte hønseæg.
- (5) Den 9. december 2021 anbefalede agenturet gennem udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler fastsættelse af en MRL for toltrazuril i hønseæg.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal agenturet overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) Agenturet konkluderede, at det er hensigtsmæssigt, at MRL'erne for toltrazuril ekstrapoleres fra hønseæg til æg fra andre fjerkræarter.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (8) I betragtning af agenturets udtalelse finder Kommissionen, at det hensigtsmæssigt at fastsætte den anbefalede MRL for toltrazuril i hønseæg.
- (9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende toltrazuril således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	For svin refererer MRL for fedt til »hud og fedt i naturligt forhold«. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.	Antiparasitære lægemidler/midler mod protozoer«
		Fjerkræ	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre Æg	Ingen angivelse	