

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/454**ze dne 2. března 2023,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky toltrazuril podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 má Komise prostřednictvím nařízení stanovit maximální limity reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu.
- (3) Toltrazuril je již v uvedené tabulce zařazen jako povolená látka pro všechny druhy savců určených k produkci potravin, pokud jde o svalovinu, tuk (kůži a tuk v přirozeném poměru u prasat), játra a ledviny, avšak s výjimkou zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu. Kromě toho je tato látka rovněž zařazena jako povolená látka pro drůbež, pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny. Tato látka však není povolena pro použití u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.
- (4) V souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 470/2009 podalo Nizozemské království dne 29. června 2021 Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) žádost o rozšíření stávající položky pro toltrazuril u drůbeže na slepičí vejce.
- (5) Dne 9. prosince 2021 agentura prostřednictvím stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit MLR pro toltrazuril ve slepičích vejcích.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura dospěla k závěru, že extrapolace MLR pro toltrazuril ze slepičích vajec na vejce jiných druhů drůbeže je přípustná.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (8) S ohledem na stanovisko agentury považuje Komise za vhodné stanovit doporučený MLR pro toltrazuril u vajec drůbeže.
- (9) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „toltrazuril“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná (-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„toltrazuril	toltrazuril sulfon	všechny druhy savců určených k produkci potravín	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	antiparazitika/ antiprotozoika“
		drůbež	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	svalovina kůže a tuk játra ledviny vejce	ŽÁDNÁ	