

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/454 DER KOMMISSION****vom 2. März 2023****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Toltrazuril hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 legt die Kommission im Wege einer Verordnung die Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe fest, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(2)</sup> führt die pharmakologisch wirksamen Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs auf.
- (3) Toltrazuril ist in dieser Tabelle bereits als zulässiger Stoff für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten in Bezug auf Muskel, Fett (bei Schweinen: Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen), Leber und Nieren aufgeführt, ausgenommen Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Darüber hinaus ist dieser Stoff auch als zulässiger Stoff für Geflügel in Bezug auf Muskel, Haut und Fett, Leber sowie Nieren aufgeführt. Der Stoff darf jedoch nicht bei Tieren verwendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
- (4) Am 29. Juni 2021 stellte das Königreich der Niederlande bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 einen Antrag auf Ausweitung des bestehenden Eintrags für Toltrazuril bei Geflügel auf Hühnereier.
- (5) Am 9. Dezember 2021 empfahl die Agentur im Rahmen der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für Toltrazuril in Hühnereiern.
- (6) Die Agentur erwägt gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten anzuwenden.
- (7) Die Agentur kam zu dem Schluss, dass die Extrapolation der Rückstandshöchstmengen für Toltrazuril in Hühnereiern auf Eier anderer Geflügelarten angemessen ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

- (8) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur hält es die Kommission für angemessen, die empfohlene Rückstandshöchstmenge für Toltrazuril in Geflügeleiern festzusetzen.
- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. März 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Toltrazuril“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Toltrazuril	Toltrazurilsulfon	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Für Schweine betrifft der Fett-Rückstandshöchstmenge-wert ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘.  Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Mittel gegen Parasiten/ Mittel gegen Protozoen“
		Geflügel	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Muskel Haut und Fett Leber Nieren Eier	KEIN EINTRAG	