

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/454 DE LA COMMISSION**du 2 mars 2023****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance «toltrazuril» et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CE) n° 470/2009, la Commission doit fixer, par voie de règlement, les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le toltrazuril figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments en ce qui concerne le muscle, la graisse (peau et graisse en proportions naturelles pour les porcins), le foie et les reins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. En outre, cette substance est également incluse en tant que substance autorisée pour les volailles en ce qui concerne le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins. Toutefois, l'utilisation de cette substance n'est pas autorisée chez les animaux à partir desquels les œufs sont produits pour la consommation humaine.
- (4) Conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 470/2009, le 29 juin 2021, le Royaume des Pays-Bas a soumis à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») une demande d'extension aux œufs de poule de l'entrée existante relative au toltrazuril pour les volailles.
- (5) Le 9 décembre 2021, l'Agence, par l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, a recommandé la fixation d'une LMR pour le toltrazuril dans les œufs de poule.
- (6) En conformité avec l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'Agence a conclu que l'extrapolation des LMR pour le toltrazuril des œufs de poule aux œufs d'autres espèces de volailles était appropriée.

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- (8) Compte tenu de l'avis de l'Agence, la Commission estime qu'il convient de fixer la LMR recommandée pour le toltrazuril dans les œufs de volailles.
- (9) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «toltrazuril» est remplacée par le texte suivant:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Pour les porcins, la LMR "Graisse" concerne "la peau et la graisse dans des proportions naturelles". Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.	Agents antiparasitaires/ agissant contre "protoza"
		Volailles	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins Œufs	NÉANT	