

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/454 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. március 2.)****a 37/2010/EU rendeletnek a toltrazuril anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján meg kell állapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A toltrazuril az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír- (sertésfélék esetében a természetes arányban jelen levő bőr- és zsír-), máj- és veseoszvetei tekintetében engedélyezett anyagként már szerepel az említett táblázatban. Ezenkívül ez az anyag a baromfik izom-, bőr- és zsír-, máj- és veseoszvetei tekintetében engedélyezett anyagként is szerepel. Az anyag nem alkalmazható azonban emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál.
- (4) A 470/2009/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően a Holland Királyság 2021. június 29-én kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a toltrazurilra vonatkozó, baromfikat érintő meglévő bejegyzésnek a tyúktojásokra történő kiterjesztése iránt.
- (5) 2021. december 9-én az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményében a toltrazuril tyúktojásra vonatkozó MRL-jének megállapítását javasolta.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az Ügynökség véleménye szerint a toltrazurilra megállapított MRL-ek tyúktojáról más baromfifaj tojására történő extrapolációja helyénvaló.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

- (8) Az Ügynökség véleményére tekintettel a Bizottság helyénvalónak tartja a toltrazuril baromfitojás tekintetében ajánlott MRL-jének megállapítását.
- (9) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a „toltrazuril” anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Toltrazuril	Toltrazuril-szulfon	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Sertésfélék esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« értendő. Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	Paraziták elleni hatóanyagok/Protozoa elleni hatóanyagok”
		Baromfi	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Izom Bőr és zsír Máj Vese Tojás	NINCS ADAT	