

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/454****2023 m. kovo 2 d.****kuriuo dėl medžiagos toltrazurilio klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamą liekanų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 Komisija turi reglamentu nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausią leidžiamą liekanų koncentraciją (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> priedo 1 lentelėje yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) toltrazurilis jau įtrauktas į tą lentelę kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti visiems maistui skirtiems žinduoliams (taikoma raumenims, riebalams (kiaulių odai ir riebalams natūraliu santykiu), kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Be to, ši medžiaga taip pat įtraukta kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti naminiams paukščiams (taikoma raumenims, odai ir riebalams, kepenims ir inkstams). Tačiau šios medžiagos neleidžiama naudoti gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti;
- (4) vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 470/2009 9 straipsnio 1 dalies b punktu, 2021 m. birželio 29 d. Nyderlandų Karalystė Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė prašymą papildyti esamą įrašą, skirtą toltrazurilio naudojimui naminiams paukščiams, į jį įtraukiant vištų kiaušinius;
- (5) 2021 m. gruodžio 9 d. Agentūra Veterinarinių vaistų komiteto nuomonėje rekomendavo nustatyti toltrazurilio DLK vištų kiaušiniuose;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Agentūra turi apsvarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) Agentūra padarė išvadą, kad galima vištų kiaušiniams taikomą toltrazurilio DLK ekstrapoliuoti kitų naminių paukščių kiaušiniams;

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

- (8) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, Komisija mano, kad tikslinga nustatyti rekomenduojamą toltrazurilio DLK naminių paukščių kiaušiniuose;
- (9) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 2 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagai toltrazuriliui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Toltrazurilis	Toltrazurilio sulfonas	Visos maistinių žinduolių rūšys	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	DLK kiaulių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“.  Nenaudotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.	Antiparazitinės veikliosios medžiagos / veikliosios medžiagos, veikiančios protozojus“
		Naminiai paukščiai	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai Kiaušiniai	ĮRAŠO NĖRA	