

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/454**z 2. marca 2023,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o klasifikáciu látky toltrazuril s ohľadom na maximálny limit jej rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

keďže:

- (1) V súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 má Komisia prostredníctvom nariadenia stanoviť maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok, ktoré sú určené na to, aby sa v Únii používali vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, s ohľadom na MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Toltrazuril je už v uvedenej tabuľke zahrnutý ako povolená látka pre všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín, pokiaľ ide o svalovinu, tuk (kožu a tuk v prirodzenom pomere pre ošípané), pečeň a obličky, ale s výnimkou zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu. Okrem toho sa táto látka uvádza aj ako povolená látka pre hydiny, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky. Táto látka sa však nesmie používať v prípade zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.
- (4) V súlade s článkom 9 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 470/2009 predložilo Holandské kráľovstvo Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) 29. júna 2021 žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa použitia toltrazurilu u hydiny na slepačie vajcia.
- (5) Agentúra 9. decembra 2021 prostredníctvom stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre toltrazuril v slepačích vajciach.
- (6) V súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra zvážiť použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého druhu alebo použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch pri iných druhoch.
- (7) Agentúra dospela k záveru, že extrapolovať MRL pre toltrazuril zo slepačích vajec na vajcia iných druhov hydiny je primerané.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (8) Vzhľadom na stanovisko agentúry považuje Komisia za vhodné stanoviť odporúčané MRL pre toltrazuril v hydinových vajciach.
- (9) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „toltrazuril“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Toltrazuril	sulfón toltrazurilu	všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	V prípade ošípaných sa tento MRL pre tuk vzťahuje na „kožu a tuk v prirodzenom pomere“. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti protozoám“.
		hydina	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky vajcia	ŽIADNE	