

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/454**z dne 2. marca 2023****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi toltrazuril glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 mora Komisija z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Toltrazuril je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil, kar zadeva mišičje, maščevje (kožo in maščevje v naravnem razmerju pri prašičih), jetra in ledvice, vendar so izključene živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Poleg tega je navedena snov vključena tudi kot dovoljena snov za perutnino, kar zadeva mišičje, kožo in maščevje, jetra in ledvice. Vendar se snov ne sme uporabljati pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
- (4) Kraljevina Nizozemska je 29. junija 2021 v skladu s členom 9(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za toltrazuril pri perutnini na kokošja jajca.
- (5) Agencija je 9. decembra 2021 v mnenju Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za toltrazuril v kokošjih jajcih.
- (6) Agencija mora v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) Agencija je menila, da je ekstrapolacija MRL za toltrazuril v kokošjih jajcih na jajca drugih vrst perutnine primerna.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (8) Na podlagi mnenja Agencije Komisija meni, da je primerno določiti priporočeno MRL za toltrazuril v perutninskih jajcih.
- (9) Zato bi bilo treba Uredbo (EU) št. 37/2010 ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „toltrazuril“ nadomesti z naslednjim:

| Farmakološko aktivna snov | Marker ostanek | Živalska vrsta | MRL | Ciljna tkiva | Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009) | Terapevtska razvrstitev |
|---------------------------|--------------------|---|---|--|---|---|
| „toltrazuril | toltrazuril sulfon | vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil | 100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg | mišičje maščevje jetra ledvice | Pri prašičih se MRL za maščevje nanaša na ,kožo in maščevje v naravnem razmerju‘. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. | učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti praživalim“ |
| | | perutnina | 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg | mišičje koža in maščevje jetra ledvice jajca | NI VNOSA | |