

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/454****av den 2 mars 2023****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen toltrazuril med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 ska kommissionen genom en förordning fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt verksamma ämnen som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Toltrazuril är redan upptagen i den tabellen som en tillåten substans för alla livsmedelsproducerande däggdjur i fråga om muskel, fett (för svin avser MRL-värdet för fett "skinn och fett i naturliga proportioner"), lever och njure, men inte för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Denna substans är också upptagen som tillåten substans för fjäderfä i fråga om muskel, skinn och fett, lever och njure. Substansen är dock inte tillåten för djur som producerar ägg för humankonsumtion.
- (4) Den 29 juni 2021 lämnade Nederländerna i enlighet med artikel 9.1 b i förordning (EG) nr 470/2009 in en begäran till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för toltrazuril i fråga om fjäderfä så att den också omfattar hönsägg.
- (5) Den 9 december 2021 rekommenderade läkemedelsmyndigheten i ett yttrande från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att ett MRL-värde skulle fastställas för toltrazuril i hönsägg.
- (6) I enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt verksamt ämne för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurart, eller de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt verksamt ämne för en eller flera djurarter på en annan djurart.
- (7) Läkemedelsmyndigheten konstaterade att MRL-värdena för toltrazuril bör extrapoleras från hönsägg till ägg från andra fjäderfäarter.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (8) Med anledning av läkemedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen att det bör fastställas ett rekommenderat MRL-värde för toltrazuril i ägg från fjäderfå.
- (9) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 mars 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen "toltrazuril" ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Toltrazuril	Toltrazurilsulfon	Alla livsmedelsproducerande däggdjur	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	För svin avser MRL-värdet för fett 'skinn och fett i naturliga proportioner'.  Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	Antiparasitmedel/Medel mot protozoer"
		Fjäderfä	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure Ägg	Ingen uppgift	