РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/454 НА КОМИСИЯТА

от 2 март 2023 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на субстанцията толтразурил във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от нея в храни от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията установява с регламент максимално допустимите стойности на остатъчни количества („МДСОК“) от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Толтразурил вече е включен в таблицата като разрешена субстанция за всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни, по отношение на мускул, мазнина (кожа и мазнина в естествени пропорции за свине), черен дроб и бъбрек, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Освен това тази субстанция е включена и като разрешена субстанция за домашни птици по отношение на мускул, кожа, мазнина, черен дроб и бъбрек. Тя обаче не е разрешена за употреба при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека.

(4) В съответствие с член 9, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 470/2009 на 29 юни 2021 г. Кралство Нидерландия подаде до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) искане за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за толтразурил в домашни птици, така че да включва и кокоши яйца.

(5) На 9 декември 2021 г. Агенцията, въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, препоръча установяването на МДСОК за толтразурил при кокоши яйца.

(6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.

(7) Агенцията стигна до заключението, че е подходящо МДСОК за толтразурил в кокоши яйца да се прилагат и за яйца от други видове птици.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

(8) С оглед на становището на Агенцията Комисията счита, че е целесъобразно да се установят препоръчителните МДСОК за толтразурил в яйца от домашни птици.

(9) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „толтразурил“ се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Толтразурил	Сулфонов толтразурил	Всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	За свине МДСОК за мазнина се отнася за „кожа и мазнина в естествени пропорции“. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	Противопаразитни средства/Средства, действащи срещу протозои“
		Домашни птици	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина Черен дроб Бъбрек Яйца	НЯМА ВПИСВАНЕ	