ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/454 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2023

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας τολτραζουρίλη σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 η Επιτροπή θα πρέπει να ορίζει, μέσω κανονισμού, ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία.

(2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([2]) προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Η τολτραζουρίλη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για όλα τα είδη θηλαστικών που εκτρέφονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων, σε σχέση με τους μυς, τον λιπώδη ιστό (το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσική αναλογία όσον αφορά τα χοιροειδή), το ήπαρ και τους νεφρούς, αλλά εξαιρουμένων των ζώων που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Επιπλέον, η ουσία αυτή περιλαμβάνεται επίσης ως επιτρεπόμενη ουσία για τα πουλερικά σε σχέση με τους μυς, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς. Ωστόσο, η εν λόγω ουσία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, στις 29 Ιουνίου 2021 το Βασίλειο των Κάτω Χωρών υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την τολτραζουρίλη στα αυγά όρνιθας.

(5) Στις 9 Δεκεμβρίου 2021 ο Οργανισμός, μέσω της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, συνέστησε την καθιέρωση ΑΟΚ για την τολτραζουρίλη στα αυγά όρνιθας.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Οργανισμός οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή αν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.

(7) Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι σκόπιμη η παρέκταση των ΑΟΚ για την τολτραζουρίλη από τα αβγά όρνιθας σε αβγά άλλων ειδών πουλερικών.

([1]) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

(8) Υπό το πρίσμα της γνώμης του Οργανισμού, η Επιτροπή κρίνει ότι είναι σκόπιμο να καθορίσει το συνιστώμενο ΑΟΚ για την ουσία τολτραζουρίλη στα αυγά πουλερικών.

(9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «τολτραζουρίλη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις *[σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]*	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Τολτραζουρίλη	Τολτραζουρίλη σουλφόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	100 μg/kg 150 μg/kg 500 μg/kg 250 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Για τους χοίρους, το ΑΟΚ για το λιπώδη ιστό αφορά το “δέρμα και το λιπώδη ιστό σε φυσική αναλογία”. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	Παρασιτοκτόνα/ Αντιπρωτοζωικοί παράγοντες»
		Πουλερικά	100 μg/kg 200 μg/kg 600 μg/kg 400 μg/kg 140 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Αβγά	ΟΥΔΕΝ	