PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/454

od 2. ožujka 2023.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari toltrazuril u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Komisija uredbom utvrđuje najveću dopuštenu količinu rezidua („NDK") farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Toltrazuril je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za sve sisavce koji se koriste za proizvodnju hrane kada je riječ o mišićima, masnom tkivu (koža i masno tkivo u prirodnom omjeru za svinje), jetri i bubrezima, ali isključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi. Osim toga, ta je tvar uvrštena i kao dopuštena tvar za perad kada je riječ o mišićima, koži i masnom tkivu, jetri i bubrezima. Međutim, ta tvar nije dopuštena za uporabu kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.

(4) U skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 470/2009 Kraljevina Nizozemska podnijela je 29. lipnja 2021. Europskoj agenciji za lijekove („Agencija") zahtjev za proširenje postojećeg unosa za toltrazuril na kokošja jaja.

(5) Agencija je 9. prosinca 2021. u mišljenju Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode preporučila utvrđivanje NDK-a za toltrazuril u kokošjim jajima.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Agencija razmatra mogućnost korištenja NDK-â utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-â utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

(7) Agencija je zaključila da je ekstrapolacija NDK-â za toltrazuril s kokošjih jaja na jaja druge vrste peradi primjerena.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

(8) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, Komisija smatra primjerenim utvrditi preporučeni NDK za toltrazuril u jajima peradi.

(9) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „toltrazuril” zamjenjuje se sljedećim:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe *(u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)*	Terapeutska klasifikacija
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Svi sisavci koji se koriste za proizvodnju hrane	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Kod svinja se NDK za masno tkivo odnosi na „kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru”. Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje protozoa”
		Perad	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo Jetra Bubreg Jaja	NEMA UNOSA	