UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/454 VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2023

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof toltrazuril wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de Commissie maximumwaarden voor residuen ("MRL's") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, bij verordening vaststellen.

(2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) Toltrazuril is reeds in die tabel opgenomen als toegestane stof voor alle voedselproducerende zoogdieren voor spier, vetweefsel (huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen voor varkens), lever en nieren, maar met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Bovendien is die stof ook opgenomen als toegestane stof voor pluimvee voor spier, huid en vetweefsel, lever en nieren. De stof mag echter niet worden gebruikt bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

(4) Overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 470/2009 heeft het Koninkrijk der Nederlanden op 29 juni 2021 bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("het bureau") een aanvraag ingediend om de huidige vermelding voor toltrazuril in pluimvee uit te breiden tot kippeneieren.

(5) Op 9 december 2021 heeft het EMA aan de hand van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbevolen een MRL voor toltrazuril in kippeneieren vast te stellen.

(6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het bureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

(7) Het bureau heeft geoordeeld dat het passend is de MRL's voor toltrazuril in kippeneieren te extrapoleren naar eieren van andere pluimveesoorten.

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

(8) Gezien het advies van het bureau acht de Commissie het passend het aanbevolen MRL voor toltrazuril in eieren van pluimvee vast te stellen.

(9) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor "toltrazuril" vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen *(overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)*	Therapeutische klassen
"Toltrazuril	Toltrazurilsulfon	Alle voedselproducerende zoogdieren	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Voor varkens heeft de MRL voor vetweefsel betrekking op "huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen" Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/ Geneesmiddelen tegen protozoa
		Pluimvee	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren Eieren	GEEN	