REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/454 AL COMISIEI

din 2 martie 2023

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței toltrazuril din perspectiva limitei maxime a reziduurilor din produsele alimentare de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia trebuie să stabilească, prin intermediul unui regulament, limitele maxime ale reziduurilor („LMR-uri") de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide utilizate în zootehnie.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR-urile din alimentele de origine animală.

(3) Toltrazurilul este deja inclus în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare în ceea ce privește mușchii, grăsimea (piele și grăsime în proporții naturale pentru porcine), ficatul și rinichii, dar excluzând animalele care produc lapte destinat consumului uman. În plus, această substanță este inclusă și ca substanță autorizată pentru păsările de curte în ceea ce privește mușchii, pielea și grăsimea, ficatul și rinichii. Cu toate acestea, nu este permisă utilizarea substanței la animalele de la care se obțin ouă pentru consum uman.

(4) În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, la 29 iunie 2021, Regatul Țărilor de Jos a transmis Agenției Europene pentru Medicamente („agenția") o cerere de extindere a rubricii existente referitoare la substanța toltrazuril în păsările de curte la ouăle de găină.

(5) La 9 decembrie 2021, prin avizul Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, agenția a recomandat stabilirea unei LMR pentru toltrazuril în ouăle de găină.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, agenția trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii la alte specii.

(7) Agenția a concluzionat că extrapolarea LMR pentru toltrazuril de la ouă de găină la ouă de alte specii de păsări de curte este adecvată.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

(8) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că este adecvat să se stabilească LMR recomandată pentru toltrazuril în ouăle de păsări de curte.

(9) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru substanța „toltrazuril” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Tip de reziduu	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții *[conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]*	Clasificare terapeutică
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Toate mamiferele de la care se obțin alimente	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	La porcine, LMR pentru țesut adipos se referă la «piele și țesut adipos în proporții naturale». A nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman.	Agenți antiparazitari/ agenți care acționează împotriva protozoarelor”
		Păsări de curte	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi Ouă	NICIO MENȚIUNE	