

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/454 DELLA COMMISSIONE**del 2 marzo 2023****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza toltrazuril in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a determinare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il toltrazuril figura già in tale tabella come sostanza consentita per tutti i mammiferi da produzione alimentare in relazione a muscolo, grasso (pelle e grasso in proporzioni naturali per i suini), fegato e rene, ma ad esclusione degli animali che producono latte destinato al consumo umano. Tale sostanza è inclusa anche come sostanza consentita per il pollame in relazione a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene. L'uso della sostanza non è però consentito negli animali che producono uova destinate al consumo umano.
- (4) Conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 470/2009, il 29 giugno 2021 il Regno dei Paesi Bassi ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali (l'«Agenzia») una richiesta di estensione alle uova di gallina della voce esistente relativa al toltrazuril nel pollame.
- (5) Il 9 dicembre 2021 l'Agenzia, tramite il parere del comitato per i medicinali veterinari, ha raccomandato di fissare un LMR per il toltrazuril nelle uova di gallina.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'Agenzia ha concluso che l'estrapolazione degli LMR per il toltrazuril dalle uova di gallina alle uova di altre specie di pollame è appropriata.

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

- (8) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno stabilire l'LMR raccomandato per il toltrazuril nelle uova di pollame.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «toltrazuril» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Per i suini l'LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali". Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro i protozoi».
		Pollame	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene Uova	NESSUNA	