

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/454****2023/EES/85/15****frá 2. mars 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins toltrasúrils með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leyfafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir leyfafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram leyfafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Toltrasúrill er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis í tengslum við vöðva, fitu (húð og fitu í eðlilegum hlutföllum fyrir svín), lifur og nýru en að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Enn fremur er efnið einnig tilgreint sem leyft efni fyrir alifugla í tengslum við vöðva, húð og fitu, lifur og nýru. Þó er efnið ekki leyft til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Konungsríki Niðurlanda beiðni 29. júní 2021 fyrir Lyfjastofnun Evrópu um rýmkun á gildandi færslu fyrir toltrasúrill í alifuglum þannig að hún nái yfir hænuegg.
- 5) Hinn 9. desember 2021 mælti Lyfjastofnun Evrópu, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir toltrasúrill í hænueggjum.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir leyfafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir leyfafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir toltrasúrill af hænueggjum yfir á egg annarra alifugla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 3.3.2023, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 261/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um leyfafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja ráðlagt hámarksgildi leifa fyrir toltrasúríl í alifuglaeggjum.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið toltrasúríl í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Toltrasúríl	Toltrasúrílsúlfón	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýru	Fyrir svín varðar hámarksgildi leifa fyrir fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sníklalyf/frumdýralyf“
		Alifuglar	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýru Egg	ENGIN FÆRSLA	