

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/454 DA COMISSÃO****de 2 de março de 2023****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância toltrazuril no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deve definir, por meio de um regulamento, os limites máximos de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O toltrazuril já está incluído no referido quadro enquanto substância permitida para todas as espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos no que se refere ao músculo, tecido adiposo (pele e tecido adiposo em proporções naturais para suínos), fígado e rim, mas excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. Além disso, essa substância está também incluída como substância permitida para aves de capoeira no que se refere ao músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim. No entanto, a utilização da substância não é permitida em animais produtores de ovos para consumo humano.
- (4) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 470/2009, em 29 de junho de 2021, o Reino dos Países Baixos apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido de extensão da entrada existente relativa ao toltrazuril em aves de capoeira aos ovos de galinha.
- (5) Em 9 de dezembro de 2021, a Agência, através do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou o estabelecimento de um LMR para o toltrazuril em ovos de galinha.
- (6) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) A Agência concluiu que a extrapolação dos LMR respeitantes ao toltrazuril aplicáveis aos ovos de galinha para os ovos de outras espécies de aves de capoeira é adequada.

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (8) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado estabelecer o LMR recomendado para o toltrazuril em ovos de aves de capoeira.
- (9) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de março de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «toltrazuril» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Todas as espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	No que diz respeito aos suínos, o LMR para o tecido adiposo refere-se a “pele e tecido adiposo em proporções naturais”.  Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.	Agentes antiparasitários/ Agentes ativos contra os protozoários»
		Aves de capoeira	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim Ovos	NENHUMA ENTRADA	