

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/454 DE LA COMISIÓN****de 2 de marzo de 2023****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia toltrazurilo por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión debe establecer, mediante un reglamento, el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El toltrazurilo ya figura en ese cuadro como sustancia autorizada para todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos en relación con el músculo, la grasa (piel y grasa en proporciones naturales para los porcinos), el hígado y el riñón, pero excluidos los animales que producen leche para consumo humano. Además, esta sustancia también figura como sustancia autorizada para las aves de corral en relación con el músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón. No obstante, la sustancia no debe utilizarse en animales cuyos huevos se destinan al consumo humano.
- (4) De conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009, el 29 de junio de 2021, los Países Bajos presentaron a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») una solicitud para ampliar a los huevos de gallina la entrada existente relativa al toltrazurilo en las aves de corral.
- (5) El 9 de diciembre de 2021, la Agencia, mediante el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, recomendó el establecimiento de un LMR para el toltrazurilo en los huevos de gallina.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Agencia debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.
- (7) La Agencia ha concluido que es adecuado extrapolar los LMR relativos al toltrazurilo de los huevos de gallina a los huevos de otras especies de aves de corral.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera conveniente establecer el LMR recomendado para el toltrazurilo en los huevos de aves de corral.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «toltrazurilo» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Toltrazurilo»	Sulfona de toltrazurilo	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Para los porcinos, el LMR en la grasa se refiere a “piel y grasa en proporciones naturales”.  No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/ Antiprotozoicos.
		Aves de corral	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón Huevos	Nada	