

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/981 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. május 17.)****a 37/2010/EU rendeletnek a prazikvantel anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak a 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján meg kell állapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A prazikvantel juh- és lófélék esetében engedélyezett anyagként szerepel már az említett táblázatban. A meglévő bejegyzésben a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozás szerepel.
- (4) A 470/2009/EK rendelet 3. cikkével összhangban a VETHELLAS AEBE 2021. július 27-én kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a prazikvantelre vonatkozó jelenlegi bejegyzésnek az uszonyos halakra történő kiterjesztése iránt.
- (5) 2022. szeptember 8-án az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján arra a következtetésre jutott, hogy helyénvaló MRL-t megállapítani az uszonyos halakban előforduló prazikvantelre a természetes arányban jelen lévő izomra és bőrre vonatkozóan.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az Ügynökség következtetése szerint a prazikvantel juh-fajokra vonatkozó osztályozását („Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre”) helyénvaló extrapolálni – a szarvasmarhák kivételével – más kérődzőkre is.
- (8) Az Ügynökség véleményére tekintettel a Bizottság helyénvalónak véli, hogy MRL kerüljön megállapításra az uszonyos halakban előforduló prazikvantelre a természetes arányban jelen lévő izom és bőr vonatkozásában, valamint hogy az ajánlásban foglalt „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozás vonatkozzon a prazikvantelre – a szarvasmarhafélék kivételével – valamennyi kérődző esetében.
- (9) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a „prazikvantel” anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (A 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Prazikvantel	NEM ALKALMAZHATÓ	Valamennyi kérődző, a szarvasmarhafélék és a lófélék kivételével	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	NINCS ADAT
	Prazikvantel (izomerek összesen)	Uzonyos halak	20 µg/kg	Természetes arányban jelen lévő izom és bőr	NINCS ADAT	NINCS ADAT”