

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/981 VAN DE COMMISSIE

van 17 mei 2023

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof praziquantel wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de Commissie maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, bij verordening vaststellen.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) Praziquantel is reeds in die tabel opgenomen als toegestane stof voor schapen en paardachtigen. De bestaande vermelding is ingedeeld als geen MRL nodig.
- (4) Overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 470/2009 heeft VETHELLAS AEBE op 27 juli 2021 bij het Europees Geneesmiddelenbureau (het Bureau) een verzoek ingediend om de bestaande vermelding voor praziquantel uit te breiden tot vissen.
- (5) Op 8 september 2022 heeft het Bureau, middels het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geconcludeerd dat het passend is een MRL vast te stellen voor praziquantel in vissen, wat spier en huid in natuurlijke verhoudingen betreft.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het Bureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.
- (7) Het Bureau heeft geconcludeerd dat het passend is de indeling geen MRL nodig voor praziquantel bij schapen te extrapoleren naar andere herkauwers, met uitzondering van runderen.
- (8) Gezien het advies van het Bureau acht de Commissie het passend een MRL vast te stellen voor praziquantel in vissen, wat spier en huid in natuurlijke verhoudingen betreft, en voor praziquantel bij alle herkauwers, met uitzondering van runderen, de aanbevolen indeling geen MRL nodig vast te stellen.
- (9) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 mei 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor “praziquantel” vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
“Praziquantel	NIET VAN TOEPASSING	Alle herkauwers met uitzondering van runderen en paardachtigen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	GEEN
	Praziquantel (som van de isomeren)	Vis	20 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	GEEN	GEEN”