

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/981 AL COMISIEI**din 17 mai 2023****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței praziquantel din perspectiva limitei sale maxime pentru reziduurile din produse alimentare de origine animală****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia trebuie să stabilească, prin intermediul unui regulament, limitele maxime pentru reziduurile („LMR-uri”) de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar la animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide utilizate în zootehnie.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR-urile din alimentele de origine animală.
- (3) Praziquantelul este deja inclus în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru speciile de ovine și de *Equidae*. Rubrica existentă conține mențiunea „Nu se cere nicio LMR”.
- (4) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, la 27 iulie 2021, VETHELLAS AEBE a transmis Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) o cerere de extindere a rubricii existente pentru praziquantel la peștii cu înotătoare.
- (5) La 8 septembrie 2022, agenția, prin avizul Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, a concluzionat că stabilirea unei LMR pentru praziquantel în peștii cu înotătoare, în ceea ce privește mușchii și pielea în proporții naturale, este adecvată.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, agenția trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii la alte specii.
- (7) Agenția a concluzionat că extrapolarea specificației „Nu se cere nicio LMR” la praziquantel în cazul ovinelor la alte rumegătoare, cu excepția bovinelor, este adecvată.
- (8) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că este adecvat să se stabilească o LMR pentru praziquantel în peștii cu înotătoare în ceea ce privește mușchii și pielea în proporții naturale și să se stabilească specificația recomandată „Nu se cere nicio LMR” pentru praziquantel la toate rumegătoarele, cu excepția bovinelor.
- (9) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul Regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru substanța „praziquantel” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Praziquantel	NU SE APLICĂ	Toate rumegătoarele, cu excepția bovinelor, <i>Equidae</i> -lor	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE
	Praziquantel (sumă de izomeri)	Pești cu înotătoare	20 µg/kg	Mușchi și piele în proporție naturală	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE”