

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/981**z dne 17. maja 2023****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi prazikvantel glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 mora Komisija z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Prazikvantel je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za ovce in enoprste kopitarje. Obstoječi vnos je razvrščen med tiste, ki nosijo oznako „MRL se ne zahteva“.
- (4) V skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 470/2009 je družba VETHELLAS AEBE 27. julija 2021 Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevo za razširitev obstoječega vnosa za prazikvantel na ribe.
- (5) Agencija je 8. septembra 2022 v mnenju Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini sklenila, da je primerno določiti MRL za prazikvantel pri ribah, kar zadeva mišičevje in kožo v naravnem razmerju.
- (6) Agencija mora v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) Agencija je menila, da je ekstrapolacija razvrstitve „MRL se ne zahteva“ za prazikvantel pri ovcah na druge prežvekovalce, razen goveda, primerna.
- (8) Na podlagi mnenja Agencije Komisija meni, da je primerno določiti MRL za prazikvantel pri ribah, kar zadeva mišičevje in kožo v naravnem razmerju, ter določiti priporočeno razvrstitev „MRL se ne zahteva“ za prazikvantel pri vseh prežvekovalcih, razen goveda.
- (9) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „prazikvantel“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„prazikvantel	SE NE UPORABLJA	vsi prežvekovalci razen goveda, enoprsti kopitarji	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA
	prazikvantel (vsota izomerov)	ribe	20 µg/kg	mišičevje in koža v naravnem razmerju	NI VNOSA	NI VNOSA*