

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/981**

av den 17 maj 2023

**om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen prazikvantel med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 ska kommissionen genom en förordning fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Prazikvantel är redan upptagen i den tabellen som en tillåten substans för får och hästdjur. Enligt den befintliga posten krävs inget MRL-värde.
- (4) Den 27 juli 2021 lämnade VETHELLAS AEBE, i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 470/2009, in en begäran till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) om att utvidga den befintliga posten för prazikvantel så att den också omfattar fisk.
- (5) Den 8 september 2022 konstaterade läkemedelsmyndigheten i ett yttrande från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det för fisk bör fastställas ett MRL-värde för prazikvantel i muskel och skinn i naturliga proportioner.
- (6) I enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurart, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för en eller flera djurarter på en annan djurart.
- (7) Läkemedelsmyndigheten konstaterade att klassificeringen "MRL-värde krävs inte" för prazikvantel bör extrapoleras från får till andra idisslare, utom nötkreatur.
- (8) Mot bakgrund av läkemedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen att det är lämpligt att för fisk fastställa ett MRL-värde för prazikvantel i muskel och skinn i naturliga proportioner och att fastställa den rekommenderade klassificeringen "MRL-värde krävs inte" för prazikvantel för alla idisslare utom nötkreatur.
- (9) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 maj 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen prazikvantel ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
Prazikvantel	Ej tillämpligt	Alla idisslare utom nötkreatur, hästdjur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift
	Prazikvantel (summan av isomererna)	Fisk	20 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Ingen uppgift	Ingen uppgift