

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/981**z dnia 17 maja 2023 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji prazykwantel w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹), w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 (²) określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Prazykwantel jest już uwzględniony w tej tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania u owiec i koniowatych. Istniejący wpis ma klasyfikację „MLP nie jest wymagany”.
- (4) Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w dniu 27 lipca 2021 r. przedsiębiorstwo VETHELLAS AEBE złożyło do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) wniosek o rozszerzenie istniejącego wpisu dotyczącego prazykwantelu na ryby.
- (5) W dniu 8 września 2022 r. Agencja, w drodze opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, stwierdziła, że należy określić MLP prazykwantelu u ryb w odniesieniu do mięśni i skóry w naturalnych proporcjach.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) Agencja uznała za stosowną ekstrapolację klasyfikacji „MLP nie jest wymagany” dotyczącej prazykwantelu u owiec na inne przeżuwacze, z wyjątkiem bydła.
- (8) W świetle opinii Agencji Komisja uważa, że należy określić MLP prazykwantelu u ryb w odniesieniu do mięśni i skóry w naturalnych proporcjach oraz ustanowić zalecaną klasyfikację „MLP nie jest wymagany” w odniesieniu do prazykwantelu u wszystkich przeżuwaczy z wyjątkiem bydła.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

(¹) Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

(²) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „prazykwantel” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Prazykwantel	NIE DOTYCZY	Wszystkie przeżuwacze z wyjątkiem bydła, koniowate	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU
	Prazykwantel (suma izomerów)	Ryby	20 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach	BRAK WPISU	BRAK WPISU”