

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/981**

2024/EES/41/16

frá 17. maí 2023

**um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins prasikvantels
með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Prasikvantel er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir sauðfé og dýr af hestaætt. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði fyrirtækið VETHELLAS AEBE beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu 27. júlí 2021 um rýmkun á gildandi færslu fyrir prasikvantel þannig að hún nái yfir fiska.
- 5) Á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu 8. september 2022 að rétt væri að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir prasikvantel í fiskum í tengslum við vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að það sé viðeigandi að yfirfæra flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir prasikvantel í sauðfé yfir á önnur jörturdýr, að undanskildum nautgripum.
- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir prasikvantel í fiskum í tengslum við vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum og að ákvarða tillögðu flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir prasikvantel í öllum jörturdýrum að undanskildum nautgripum.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 22.5.2023, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið prasikvantel í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Prasikvantel	Á EKKI VIÐ	Öll jörturdýr önnur en nautgripir, dýr af hestaætt	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
	Prasikvantel hverfna)	(summa Fiskar	20 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA“