

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/981 DE LA COMISIÓN****de 17 de mayo de 2023****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia prazicuantel por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión debe establecer, mediante un reglamento, el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El prazicuantel ya está incluido en dicho cuadro como sustancia autorizada para ovinos y équidos. La entrada existente tiene una clasificación «no se exige LMR».
- (4) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, el 27 de julio de 2021, VETHELLAS AEBE presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») una solicitud para ampliar la entrada existente relativa al prazicuantel a los peces.
- (5) El 8 de septiembre de 2022, la Agencia, mediante el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, llegó a la conclusión de que era adecuado establecer un LMR para el prazicuantel en peces, en relación con músculo y piel en proporciones naturales.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Agencia debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.
- (7) La Agencia llegó a la conclusión de que procede extrapolar la clasificación «no se exige LMR» para el prazicuantel en ovinos a otros rumiantes, excepto bovinos.
- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera adecuado establecer un LMR para el prazicuantel en peces, en relación con músculo y piel en proporciones naturales, y establecer la clasificación recomendada «no se exige LMR» para el prazicuantel en todos los rumiantes, excepto bovinos.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de mayo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «prazicuantel» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Prazicuantel	No procede.	Todos los rumiantes, excepto los bovinos, y équidos	No se exige LMR.	No procede.	Nada	Nada
	Prazicuantel (suma de isómeros)	Peces	20 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales	Nada	Nada»