



2023/2203

23.10.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2203 DE LA COMISIÓN**

**de 20 de octubre de 2023**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia rafoxanida 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) La rafoxanida ya figura en dicho cuadro como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de bovinos y ovinos. El LMR provisional para esta sustancia, aplicable a la leche de bovinos y ovinos, expiró el 31 de diciembre de 2017.
- (4) De conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 470/2009, el 21 de febrero de 2023, Irlanda presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») una solicitud para extrapolar la entrada existente relativa a la rafoxanida a la leche de bovinos y ovinos.
- (5) El 20 de abril de 2023, mediante el dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, la Agencia recomendó el establecimiento de un LMR definitivo para la rafoxanida en la leche de bovinos y ovinos.
- (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 concluyó que la extrapolación de la entrada existente correspondiente a la rafoxanida a todos los rumiantes, excepto los ovinos, es adecuada.
- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera adecuado establecer un LMR para la rafoxanida en bovinos y ovinos en relación con la leche y extrapolar el LMR para la rafoxanida a todos los rumiantes, excepto los ovinos.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas establecidas 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 20 de octubre 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 «rafoxanida» 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
«Rafoxanida	Rafoxanida	Todos los rumiantes excepto los ovinos	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Músculos Grasa Hígado Riñones Leche	Nada	Antiparasitarios/ Sustancias activas frente a los endoparásitos».
		Ovinos	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Músculos Grasa Hígado Riñones Leche	Nada	