

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/981 DA COMISSÃO****de 17 de maio de 2023****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância praziquantel no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deve definir, por meio de um regulamento, os limites máximos de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O praziquantel já está incluído no referido quadro enquanto substância permitida para espécies de ovinos e de equídeos. A entrada existente tem uma classificação «LMR não exigido».
- (4) Em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, em 27 de julho de 2021, a empresa VETHELLAS AEBE apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido de extensão da entrada existente relativa ao praziquantel aos peixes de barbatana.
- (5) Em 8 de setembro de 2022, a Agência, através do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, concluiu que era adequado o estabelecimento de um LMR para o praziquantel em peixes de barbatana no que se refere ao músculo e à pele, em proporções naturais.
- (6) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) A Agência concluiu que a extrapolação da classificação «LMR não exigido» respeitante ao praziquantel em espécies de ovinos para outros ruminantes, exceto bovinos, é adequada.
- (8) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado estabelecer um LMR para o praziquantel em peixes de barbatana, no que se refere ao músculo e à pele, em proporções naturais, e estabelecer a classificação recomendada de «LMR não exigido» para o praziquantel em todos os ruminantes exceto espécies de bovinos.
- (9) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de maio de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «praziquantel» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Praziquantel	NÃO SE APLICA	Todos os ruminantes exceto bovinos, equídeos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA
	Praziquantel (soma dos isómeros)	Peixes de barbatana	20 µg/kg	Músculo e pele em proporções naturais	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA»