

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/981 DE LA COMMISSION**du 17 mai 2023****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance «praziquantel» et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CE) n° 470/2009, la Commission doit fixer, par voie de règlement, les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ contient la liste des substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le praziquantel figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les ovins et les équidés. L'entrée concernée se classe parmi celles portant la mention «Aucune LMR requise».
- (4) Conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 470/2009, le 27 juillet 2021, VETHELLAS AEBE a soumis à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») une demande visant à étendre aux poissons l'entrée existante relative au praziquantel.
- (5) Le 8 septembre 2022, l'Agence, se fondant sur l'avis de son comité des médicaments à usage vétérinaire, a conclu que la fixation d'une LMR pour le praziquantel dans les poissons, applicable aux muscles et à la peau dans des proportions naturelles, était appropriée.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'Agence est parvenue à la conclusion qu'il était approprié d'extrapoler à d'autres ruminants, à l'exception des bovins, la classification «Aucune LMR requise» valable pour le praziquantel chez les ovins.
- (8) Eu égard à l'avis de l'Agence, la Commission juge opportun de fixer une LMR pour le praziquantel dans les poissons, applicable aux muscles et à la peau dans des proportions naturelles, et d'appliquer à la présence de praziquantel chez tous les ruminants, à l'exception des bovins, la classification recommandée «Aucune LMR requise».
- (9) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 mai 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «praziquantel» est remplacée par l'entrée suivante:

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèce animale | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009] | Classification thérapeutique |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------|--|--|------------------------------|
| «Praziquantel | NON APPLICABLE | Tous les ruminants à l'exception des bovins, équidés | Aucune LMR requise | NON APPLICABLE | NÉANT | NÉANT |
| | Praziquantel (somme des isomères) | Poissons | 20 µg/kg | Muscle et peau dans des proportions naturelles | NÉANT | NÉANT» |