



2025/1908

25.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1908 DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia fluralaner 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 ⁽¹⁾, 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) El Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ establece las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El fluralaner está incluido en dicho Reglamento como sustancia autorizada para aves de corral.
- (4) El 24 de abril de 2024, Farmacología En Acuicultura Veterinaria FAV S.A. presentó a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») una solicitud, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, para establecer los límites máximos de residuos de la sustancia fluralaner en los salmónidos y otros peces de aleta.
- (5) 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.
- (6) El 12 de febrero de 2025 ⁽³⁾, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, recomendó el establecimiento de LMR para el uso de fluralaner en los salmónidos, aplicables al músculo y la piel en proporciones naturales. La Agencia concluyó que también procedía ampliar por extrapolación los LMR del fluralaner a todos los peces de aleta.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera conveniente establecer los LMR recomendados para el fluralaner en todos los peces de aleta.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, de 12 de febrero de 2025, sobre el establecimiento de límites máximos de residuos (EMA/CVMP/27344/2025).

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 24 de septiembre de 2025.

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 «fluralaner» 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
«Fluralaner	Fluralaner	Aves de corral	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón Huevos	Nada	Antiparasitarios/ Agentes activos frente a los ectoparásitos»
	Fluralaner	Peces de aleta	65 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales		