RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1558 DE LA COMMISSION

du 14 septembre 2017

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 afin de classifier la substance bromélaïne en ce qui concerne sa limite maximale de résidus

(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) nº 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) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 17 du règlement (CE) nº 470/2009 prévoit que la limite maximale de résidus (ci-après la «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 est fixée par un règlement.

(2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([2]) établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.

(3) La substance bromélaïne ne figure pas dans ce tableau.

(4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a reçu une demande de fixation de LMR pour la bromélaïne dans l'espèce porcine.

(5) Se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a estimé qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la bromélaïne dans l'espèce porcine pour la protection de la santé humaine.

(6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 470/2009, l'EMA 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 dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.

(7) L'EMA a considéré qu'à l'heure actuelle, il n'est pas approprié d'extrapoler la classification «Aucune LMR requise» pour la bromélaïne dans les espèces porcines à d'autres espèces en raison du manque de données.

(8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) nº 37/2010 en conséquence.

(9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
([2]) Règlement (UE) nº 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).

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 14 septembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance ci-après est insérée selon l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009]	Classification thérapeutique
«Bromélaïne	NON APPLICABLE	Porcins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	Agents antidiarrhéiques»