RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 394/2013 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2013

modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, pour la substance monépantel

(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) Les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage devraient être fixées conformément au règlement (CE) nº 470/2009.

(2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du 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 [2].

(3) Le monépantel figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en tant que substance autorisée, pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des ovins et des caprins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

(4) L'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une demande d'ajout d'une mention concernant le lait des ovins dans l'inscription relative au monépantel.

(5) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 470/2009, l'Agence européenne des médicaments 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. Le Comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé l'établissement d'une LMR pour le monépantel applicable au lait des ovins, ainsi que l'extrapolation de cette LMR au lait des caprins.

(6) Il convient dès lors de modifier l'inscription relative au monépantel dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en vue d'y inclure une LMR applicable au lait des ovins et des caprins.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(8) 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.

Article 2

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

Il s'applique à partir du 29 juin 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

[1] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'inscription relative au monépantel est remplacée par la 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
«Monépantel	Monépantel-sulfone	Ovins, caprins	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait		Agents antiparasitaires/ médicaments agissant sur les endoparasites»