RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1076 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2018

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 afin de classifier la substance isoflurane 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 à l'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) L'isoflurane figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée pour les équidés, à utiliser comme anesthésique uniquement. L'entrée concernée se classe parmi celles portant la mention «Aucune LMR requise».

(4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a été saisie d'une demande d'extension de l'entrée actuelle relative à l'isoflurane visant à y inclure les porcins.

(5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la fixation d'une LMR pour l'isoflurane dans les porcins.

(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, le manque de données ne lui permettait pas d'évaluer de manière fiable l'extension par extrapolation de l'entrée pour l'isoflurane à d'autres tranches d'âge et espèces.

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

(9) Il convient d'accorder un délai raisonnable aux parties concernées afin de leur permettre de prendre les mesures éventuellement nécessaires pour se conformer à la nouvelle LMR.

(10) Les mesures prévues par le 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*.

Il est applicable à partir du 29 septembre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance «isoflurane» 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) nº 470/2009]	Classification thérapeutique
«Isoflurane	NON APPLICABLE	Équidés	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	À utiliser par inhalation	Anesthésique général»
		Porcins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	À utiliser par inhalation pour les porcelets âgés de 7 jours au plus	