RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/149 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2015

modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en ce qui concerne la substance «méthylprednisolone»

(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 les «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 doivent 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 ([2]).

(3) La méthylprednisolone figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en tant que substance autorisée pour les muscles, la graisse, le foie, les reins et le lait des bovins.

(4) L'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une demande d'extension de l'entrée relative à la méthylprednisolone afin d'y inclure les équidés.

(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 d'une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou d'appliquer à d'autres espèces celles fixées pour une ou pour plusieurs espèces.

(6) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR concernant la méthylprednisolone pour les équidés et d'extrapoler au lait de jument la LMR concernant la méthylprednisolone dans le lait de vache.

(7) Il convient donc de modifier l'entrée relative à la méthylprednisolone figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 afin d'y inclure la LMR pour les muscles, la graisse, le foie, les reins et le lait des équidés.

(8) 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.

(9) Les mesures prévues au 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) 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).

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*.

Il s'applique à partir du 1er avril 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2015.

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 «méthylprednisolone» 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
«Méthylprednisolone	Méthylprednisolone	Équidés	10 µg/kg	Muscles	NÉANT	Corticoïdes/glucocorticoïdes»
			10 µg/kg	Graisse		
			10 µg/kg	Foie		
			10 µg/kg	Reins		
			2 µg/kg	Lait		
		Bovins	10 µg/kg	Muscles	NÉANT	
			10 µg/kg	Graisse		
			10 µg/kg	Foie		
			10 µg/kg	Reins		
			2 µg/kg	Lait		