RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1057/2013 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 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 carbonate de manganèse

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

(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) Le carbonate de manganèse figure actuellement parmi les substances autorisées indiquées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, en usage oral uniquement, pour toutes les espèces productrices d'aliments.

(4) Une demande d'extension de l'entrée actuelle pour la substance carbonate de manganèse a été soumise à l'Agence européenne des médicaments afin d'inclure l'administration par voie parentérale chez les bovins.

(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.

(6) Le comité des médicaments vétérinaires a recommandé l'extension de la LMR pour la substance carbonate de manganèse chez les bovins afin d'inclure l'administration par voie parentérale, ainsi que l'extrapolation des LMR pour la substance carbonate de manganèse chez les bovins à toutes les espèces productrices d'aliments.

(7) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) nº 37/2010, afin d'y inclure la substance carbonate de manganèse pour administration par voie parentérale chez toutes les espèces productrices d'aliment.

(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 troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans l'annexe, tableau 1, du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance carbonate de manganèse 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) nº 470/2009*]	Classification thérapeutique
«Carbonate de manganèse	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	Voies digestives et métabolisme/suppléments minéraux»