RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/634 DE LA COMMISSION

du 13 avril 2022

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance «bambermycine» et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale

(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 le 15 juillet 2021 par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (CE) nº 470/2009, la Commission doit fixer, par voie de règlement, les limites maximales de résidus (ci-après «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.

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

(3) La bambermycine figure déjà dans ce tableau en tant que substance dont l'usage oral (uniquement) est autorisé chez les lapins. L'entrée concernée se classe parmi celles portant la mention «Aucune LMR requise».

(4) Conformément à l'article 3 du règlement (CE) nº 470/2009, le 3 décembre 2019, Huvepharma N.V. a soumis à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») une demande d'extension de l'entrée existante relative à la bambermycine aux tissus de poulets.

(5) Le 18 mars 2021, l'Agence, se fondant sur l'avis de son comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après le «comité»), a conclu que la fixation d'une LMR pour la bambermycine dans les tissus de poulets n'était pas nécessaire et a recommandé une classification «Aucune LMR requise».

(6) Le 5 mai 2021, la Commission a demandé à l'Agence de réexaminer son avis du 18 mars 2021 en vue de la fixation de LMR afin de faciliter les contrôles officiels et l'application des dispositions législatives par les autorités compétentes.

(7) Le 15 juillet 2021, l'Agence, se fondant sur l'avis du comité et ayant considéré la demande de la Commission, a recommandé l'établissement de LMR numériques pour la bambermycine en vue d'une utilisation chez les poulets, applicables au muscle, à la peau et à la graisse dans des proportions naturelles, au foie et aux reins, mais pas en vue d'une utilisation chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

([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).

(8) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence 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 les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.

(9) L'Agence est arrivée à la conclusion que l'extrapolation des LMR relatives à la bambermycine à partir des tissus de poulets était appropriée pour les tissus d'autres espèces de volailles, mais pas pour les œufs de volailles.

(10) Eu égard à l'avis de l'Agence, il est jugé opportun d'établir la LMR recommandée pour la bambermycine dans les tissus de poulets et de l'étendre par extrapolation aux autres espèces de volailles, mais pas aux œufs de volailles.

(11) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.

(12) 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) 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 13 avril 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance «bambermycine» 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
«Bambermycine	SANS OBJET	Lapins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement à usage oral	Médicaments anti-infectieux/ antibiotiques»
	Flavophospholipol A	Volailles	100 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine	
			100 µg/kg	Peau et graisse dans des proportions naturelles		
			3 000 µg/kg	Foie		
			20 000 µg/kg	Reins		