II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/394 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2015

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

(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 tulathromycine 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 (peau et graisse pour les porcins), le foie et les reins des bovins, des porcins, des ovins et des caprins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Les LMR provisoires de cette substance fixées pour les bovins et les porcins cessent d'être appliquées le 1er janvier 2015.

(4) Après avoir évalué les données supplémentaires fournies, le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé que les LMR provisoires pour la tulathromycine soient fixées de manière définitive pour les bovins et les porcins.

(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 plusieurs espèces. Le comité des médicaments à usage vétérinaire a conclu que, pour cette substance, l'extrapolation à d'autres espèces productrices de denrées alimentaires ne pouvait être approuvée

([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).

(6) Il convient donc de modifier en conséquence l'entrée relative à la tulathromycine figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.

(7) 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) 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 10 mars 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 «tulathromycine» 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
«Tulathromycine	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-éthyl– 3,4,10,13-tetra-hydroxy– 3,5,8,10,12,14-hexaméthyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(diméthy-lamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-one exprimé en équivalents tulathromycine	Ovins, caprins	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents anti-infectieux/ Antibiotiques»
		Bovins	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins		
		Porcins	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muscles Peau et graisse dans des proportions naturelles Foie Reins		