RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1390/2014 DE LA COMMISSION

du 19 décembre 2014

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

(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 «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 en l'annexe au règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([2]).

(3) L'éprinomectine figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en tant que substance autorisée chez les bovins, les ovins et les caprins, pour le muscle, la graisse, le foie, les reins et le lait. Les LMR provisoires établies pour cette substance pour les ovins et les caprins, pour le muscle, la graisse, le foie, les reins et le lait, ne sont plus applicables depuis le 1er juillet 2014.

(4) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la prolongation de la période d'application des LMR provisoires, car la méthode d'analyse utilisée pour le contrôle des résidus chez les ovins et les caprins n'a pas été suffisamment validée. Le manque de données scientifiques pour la validation de la méthode analytique n'est pas réputé constituer un danger pour la santé humaine.

(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 l'extrapolation à d'autres espèces productrices d'aliments ne peut pas être approuvée pour cette substance.

(6) Il convient donc de modifier l'entrée relative à l'éprinomectine figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 afin de prolonger la période d'application des LMR provisoires jusqu'au 30 juin 2016.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer aux nouvelles LMR.

(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.

([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 s'applique à partir du 22 février 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2014.

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 «éprinomectine» 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
«Éprinomectine	Éprinomectine B1a	Bovins	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	Agents antiparasitaires/Médicaments agissant sur les endo- et les ectoparasites»
		Ovins, caprins	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les limites maximales de résidus provisoires expirent le 30 juin 2016.	