

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 914/2010 DE LA COMMISSION

du 12 octobre 2010

modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 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, concernant la substance salicylate de sodium

(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) n° 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) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 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 vétérinaires,

considérant ce qui suit:

(1) La limite maximale de résidus de substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage devrait être fixée conformément au règlement (CE) n° 470/2009.

(2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 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 ⁽²⁾.

(3) Le salicylate de sodium figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée en usage oral uniquement pour les espèces bovines et porcines, à l'exclusion des animaux produisant du lait pour la consommation humaine, et en usage topique uniquement pour toutes les espèces productrices d'aliments hormis les poissons.

(4) Une demande d'extension de l'entrée actuelle pour le salicylate de sodium, limitée à l'usage oral, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments afin d'inclure les dindes.

(5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après «CVMP») a fixé la dose journalière admissible (DJA) pour l'acide salicylique, le résidu marqueur du salicylate de sodium, à 0,38 mg/personne ou 0,0063 mg/kg de poids corporel, en utilisant et en ajustant des données disponibles pour une substance apparentée, l'acétylsalicylate.

(6) S'appuyant sur la déplétion des résidus sur 24 heures du salicylate de sodium chez les dindes traitées avec la substance, le CVMP recommande, dans son avis du 13 janvier 2010, des LMR provisoires pour les muscles, la peau, la graisse, le foie et les reins des dindes. Ces LMR provisoires représentent 96 % de la dose journalière maximale de résidus dans les aliments obtenus à partir de dindes.

(7) En l'absence de données utiles sur la déplétion du salicylate de sodium dans les œufs, le CVMP n'a pas été en mesure d'évaluer le niveau de sécurité de la substance dans les œufs. Le salicylate de sodium ne doit donc pas être utilisé chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

(8) Il convient dès lors de modifier l'entrée relative au salicylate de sodium dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'inclure les LMR provisoires recommandées pour le salicylate de sodium chez les dindes et d'interdire l'utilisation de la substance chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine. Les LMR provisoires fixées dans ce tableau pour le salicylate de sodium devraient expirer le 1^{er} janvier 2015.

(9) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de prendre toute mesure nécessaire pour se conformer aux nouvelles LMR.

(10) 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⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

A ADOPTE LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 2

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 12 décembre 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 12 octobre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'entrée relative au salicylate de sodium dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 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) n° 470/2009]	Classification thérapeutique	
«Salicylate de sodium	NON APPLICABLE	Bovins, porcins	Aucune requis	LMR	NON APPLICABLE	Pour usage oral. Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.	NEANT
		Toutes les espèces productrices d'aliments à l'exception des poissons	Aucune requis	LMR	NON APPLICABLE	Pour usage topique uniquement.	
Acide salicylique		Dindes	400 µg/kg		Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine. Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2015.	Anti-inflammatoires/anti-inflammatoires non stéroïdiens»
			2 500 µg/kg		Peau et graisse		
			200 µg/kg		Foie		
			150 µg/kg		Reins		