

RÈGLEMENT (UE) N° 362/2011 DE LA COMMISSION**du 13 avril 2011****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 monépanTEL****(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) Les limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union 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) n° 470/2009.
- (2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus 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 monépanTEL figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée, pour le muscle, la graisse, le foie et les

reins des ovins et des caprins, à l'exclusion des animaux produisant du lait pour la consommation humaine. Les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») provisoires fixées pour les caprins concernant cette substance expireront le 1^{er} janvier 2011.

- (4) Une demande de report de la date d'expiration des LMR provisoires applicables aux caprins figurant dans les mentions existantes relatives au monépanTEL a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Le comité des médicaments vétérinaires a recommandé la prolongation de la période d'application des LMR provisoires relatives au monépanTEL pour les caprins.
- (6) Il convient dès lors de modifier les mentions relatives au monépanTEL figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin de prolonger la période d'application des LMR provisoires pour les caprins. Les LMR provisoires fixées dans ce tableau en ce qui concerne le monépanTEL pour les caprins devraient expirer le 1^{er} janvier 2012.
- (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 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 13 avril 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les mentions relatives au monépantel figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 sont remplacées par le texte suivant:

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
«Monépantel	Monépantel-sulfone	Ovins	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites
		Caprins	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les limites maximales de résidus provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2012. Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites»