

**RÈGLEMENT (UE) N° 363/2011 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, pour y insérer l'isoeugénol****(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<sup>(1)</sup>, 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 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) 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<sup>(2)</sup>.

(3) Une demande de fixation de limite maximale de résidus (ci-après «LMR») pour l'isoeugénol dans le saumon de l'Atlantique et la truite arc-en-ciel a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.

(4) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR pour l'isoeugénol qui soit applicable au muscle et à la peau (dans des proportions naturelles) des espèces de poissons.

(5) Il convient dès lors de modifier le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inclure la LMR pour l'isoeugénol dans les espèces de poissons.

(6) Il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux acteurs concernés de prendre toute mesure nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(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*.

Il s'applique à partir du 14 juillet 2011.

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

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

## ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, la substance suivante est insérée suivant l'ordre alphabétique:

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
«Isoeugénol	Isoeugénol	Poissons	6 000 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	Non applicable	Médicaments agissant sur le système nerveux/médicaments agissant sur le système nerveux central»