

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 84/2012 DE LA COMMISSION

du 1^{er} février 2012

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 phénoxyméthylpénicilline

(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 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⁽²⁾.
- (3) La substance phénoxyméthylpénicilline figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE)

n° 37/2010 en tant que substance autorisée, pour les porcins, pour le muscle, le foie et les reins et, pour les volailles, pour le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins, à l'exclusion des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

- (4) Une demande d'extension de l'entrée actuelle pour la substance phénoxyméthylpénicilline afin d'inclure les œufs pour les volailles a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une limite maximale de résidus (ci-après «LMR») pour la substance phénoxyméthylpénicilline pour les porcins, pour le muscle, le foie et les reins et, pour les volailles, pour le muscle, la peau et la graisse, le foie, les reins et les œufs.
- (6) L'entrée pour la substance phénoxyméthylpénicilline dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 doit dès lors être modifiée afin d'inclure la LMR pour les œufs pour les volailles.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux acteurs concernés de prendre toute mesure nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (8) Les mesures prévues par le 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.

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

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 compter du 2 avril 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 1^{er} février 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'entrée «phénoxyméthylpénicilline» dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est remplacée par l'entrée suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Phénoxyméthylpénicilline	Phénoxyméthylpénicilline	Porcins	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muscle Foie Reins	NÉANT	Agents anti-infectieux/ antibiotiques»
		Volailles	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins Œufs		