

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 85/2012 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 altrenogest

(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) L'altrenogest est actuellement inscrite dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que subs-

tance autorisée pour la peau, la graisse et le foie des porcins et pour la graisse et le foie des équidés.

- (4) Une demande de modification de l'entrée actuelle pour l'altrenogest a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Des données supplémentaires ont été fournies et évaluées, ce qui a conduit le comité des médicaments à usage vétérinaire à recommander la modification des LMR actuelles pour l'altrenogest.
- (6) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'entrée relative à l'altrenogest dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de prendre toute mesure nécessaire pour se conformer aux nouvelles 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.

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

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance altrenogest 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
«Altrenogest	Altrenogest	Porcins	4 µg/kg 2 µg/kg	Peau + graisse Foie	Uniquement à des fins zootechniques et conformément aux dispositions de la directive 96/22/CE	Médicaments agissant sur le système de reproduction»
		Équidés	4 µg/kg 4 µg/kg	Graisse Foie		