

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 201/2012 DE LA COMMISSION

du 8 mars 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, pour la substance nitroxinil

(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 (ci-après «LMR») 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) Le nitroxinil 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 bovins et des ovins, à l'exclusion des animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

(4) L'Irlande a présenté, à l'Agence européenne des médicaments, une demande d'avis pour l'extrapolation de l'entrée existante relative au nitroxinil en ce qui concerne le lait de bovin et d'ovin.

(5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR de nitroxinil pour le lait de bovin et d'ovin et la suppression de la disposition «Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine».

(6) Il convient dès lors de modifier l'entrée relative au nitroxinil dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y insérer la LMR recommandée pour le lait de bovin et d'ovin et de supprimer la disposition «Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine».

(7) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(8) 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.

Il s'applique à partir du 8 mai 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les mentions relatives au nitroxinil 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
«Nitroxinil	Nitroxinil	Bovins, ovins	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait		Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites»