

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 221/2012 DE LA COMMISSION

du 14 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 «closantel»

(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 à administrer à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage doivent être déterminées 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 closantel 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 destiné à la consommation humaine.

(4) L'Irlande a soumis à l'Agence européenne des médicaments une demande d'avis concernant l'extrapolation au lait des animaux des espèces bovine et ovine des mentions existantes relatives au closantel.

(5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après le «comité») a recommandé la détermination d'une LMR provisoire applicable au closantel concernant le lait des bovins et des ovins et la suppression de la mention «Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine».

(6) Il convient dès lors de modifier les mentions relatives au closantel dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inscrire la LMR provisoire recommandée pour le lait des bovins et des ovins, et de supprimer la mention «Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine». La LMR provisoire fixée dans ce tableau pour le closantel devrait expirer le 1^{er} janvier 2014. Le comité a recommandé l'octroi d'un délai de deux ans afin de permettre l'achèvement des études scientifiques nécessaires pour répondre à la liste de questions qu'il a adressées à l'Irlande.

(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*.

Il s'applique à compter du 14 mai 2012.

⁽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 14 mars 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les mentions relatives au closantel 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
«Closantel	Closantel	Bovins	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins		Agents antiparasitaires/ Médicaments agissant sur les endoparasites»
		Ovins	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins		
		Bovins, ovins	45 µg/kg	Lait	La LMR provisoire expire le 1 ^{er} janvier 2014	