

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 466/2012 DE LA COMMISSION

du 1^{er} juin 2012

modifiant, pour la substance «clorsulon», 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

(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 clorsulon figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée, pour le muscle, le foie et les reins des bovins, à l'exclusion des animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

- (4) L'Irlande a soumis à l'Agence européenne des médicaments une demande d'avis concernant l'extrapolation de l'entrée relative au clorsulon en ce qui concerne le lait des animaux des espèces bovines.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CMUV) a recommandé l'établissement d'une LMR provisoire pour le clorsulon concernant le lait des bovins, ainsi que la suppression de l'interdiction d'utilisation de cette substance chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (6) Il convient dès lors de modifier l'entrée relative au clorsulon dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inscrire la LMR provisoire recommandée concernant le lait des bovins et de lever l'interdiction existante.
- (7) La validité de la LMR provisoire fixée dans ce tableau pour le clorsulon devrait expirer le 1^{er} janvier 2014. Le CMUV a recommandé l'instauration d'un délai de deux ans en vue de l'achèvement des études scientifiques nécessaires pour répondre à la liste de questions qu'il a adressée à l'Irlande.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation requise pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (9) 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 aux indications figurant 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 1^{er} août 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 1^{er} juin 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les mentions relatives au clorsulon 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
«Clorsulon	Clorsulon	Bovins	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscles Foie Reins		Agents antiparasitaires/Médicaments agissant sur les endoparasites»
			16 µg/kg	Lait	La validité de la LMR provisoire expire le 1 ^{er} janvier 2014.	