

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 115/2013 DE LA COMMISSION

du 8 février 2013

**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 diclazuril**

(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<sup>(1)</sup>, 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 dénommées «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union, dans des médicaments vétérinaires administrés à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage, devraient être fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009.

(2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR 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<sup>(2)</sup>.

(3) Le diclazuril figure actuellement parmi les substances autorisées indiquées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, uniquement pour un usage oral, pour tous les ruminants et les porcins.

(4) Une demande de modification de la rubrique consacrée au diclazuril afin d'y inclure les volailles a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.

(5) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence européenne des médicaments envisage la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces. Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé l'établissement d'une LMR pour le diclazuril, concernant les muscles, la peau, la graisse, le foie et les reins des poulets et des faisans, à l'exclusion des animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine, ainsi que l'extrapolation de cette LMR aux muscles, à la peau, à la graisse, au foie et aux reins de la volaille, à l'exclusion des animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

(6) Il convient dès lors de modifier la rubrique correspondant au diclazuril dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en vue d'y inclure la LMR pour la volaille.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(8) Les mesures prévues dans 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 vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 10 avril 2013.

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> 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 8 février 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

La rubrique correspondant au diclazuril dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est remplacée 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
«Diclazuril	NON APPLICABLE	Tous les ruminants, les porcins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement à usage oral	NÉANT
		Volaille	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Peau et graisse dans des proportions naturelles Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les protozoaires»