

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 200/2014 DE LA COMMISSION**du 3 mars 2014****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 acétate de triptoréline****(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 LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Une demande de fixation de LMR pour l'acétate de triptoréline pour les porcins a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (4) Selon les recommandations du comité des médicaments à usage vétérinaire, il n'y a pas lieu de fixer une LMR concernant l'acétate de triptoréline pour les porcins.
- (5) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence européenne des médicaments doit envisager 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.
- (6) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé l'extrapolation des résultats de l'évaluation de l'acétate de triptoréline pour l'espèce porcine à toutes les espèces productrices d'aliments.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inclure la substance acétate de triptoréline pour toutes les espèces productrices d'aliments, tout en établissant l'absence de nécessité de fixer une 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 vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 3 mars 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, la substance suivante est insérée suivant l'ordre alphabétique:

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
«Acétate de triptoréline	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	Médicaments agissant sur le système de reproduction»