

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 201/2014 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, concernant la substance tildipirosine**

(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 «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 <sup>(2)</sup>.
- (3) La tildipirosine, en tant que substance autorisée pour les bovins, caprins et porcins, est ajoutée provisoirement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 759/2010 de la Commission <sup>(3)</sup>, pour le muscle, la graisse (la peau et la graisse des porcins), le foie et les reins, à l'exclusion des animaux dont le lait est destiné à

la consommation humaine, et ce jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2012. Conformément à cette annexe, la LMR pour le muscle ne s'applique pas au site d'injection pour lequel des teneurs en résidus plus élevées sont prévues.

- (4) Des données supplémentaires ont été fournies et évaluées amenant le comité des médicaments à usage vétérinaire à recommander la fixation de LMR définitives pour la tildipirosine pour les bovins, caprins et porcins, pour le muscle, la graisse (la peau et la graisse dans des proportions naturelles pour les porcins), le foie et les reins, à l'exclusion des animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine. Compte tenu du fait que la Commission et les autorités de contrôle considèrent que, pour assurer la faisabilité du contrôle des résidus, une LMR unique pour le muscle doit être fixée, le comité des médicaments à usage vétérinaire a revu sa position et, dans un avis révisé, n'a pas recommandé la fixation d'une LMR distincte pour le muscle du site d'injection.
- (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 aux caprins des LMR fixées pour la tildipirosine dans l'espèce bovine. Il a également conclu que l'extrapolation à d'autres espèces productrices d'aliments ne peut pas être approuvée pour cette substance
- (7) La rubrique relative à la tildipirosine dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 doit donc être modifiée de manière à inclure des LMR définitives pour la substance pharmaceutique tildipirosine pour les bovins, caprins et porcins, pour le muscle, la graisse (la peau et la graisse dans des proportions naturelles pour les porcins), le foie et les reins. Les dispositions sur les LMR pour le muscle du site d'injection et sur les LMR provisoires doivent donc être supprimées.
- (8) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer aux nouvelles LMR.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 759/2010 de la Commission du 24 août 2010 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 tildipirosine (JO L 223 du 25.8.2010, p. 39).

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*.

Il s'applique à partir du 3 mai 2014.

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

\_\_\_\_\_

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance tildipirosine est remplacée par la suivante:

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
«Tildipirosine	Tildipirosine	Bovins, caprins	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents anti-infectieux/antibiotiques»
		Porcins	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muscle Peau et graisse dans des proportions naturelles Foie Reins		