

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 418/2014 DE LA COMMISSION

du 24 avril 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 ivermectine**

(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) L'ivermectine figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée, pour la graisse, le foie et les reins de toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (4) Le 15 décembre 2010, la Commission a demandé à l'Agence européenne des médicaments de publier un nouvel avis concernant l'ivermectine pour inclure la possibilité de fixer une LMR pour les tissus musculaires.
- (5) Le 9 juin 2011, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CMV) a adopté un avis recommandant de fixer des LMR pour l'ivermectine dans les tissus, notamment le muscle, pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments.
- (6) Le 25 octobre 2011, la Commission a demandé au CMV de reconsidérer son avis du 9 juin 2011 et de modifier la partie relative aux niveaux de résidus au site d'injection dans la colonne «Autres dispositions» du tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.

<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).

- (7) Le 12 septembre 2013, le CMV a adopté un avis révisé recommandant de fixer une LMR pour l'ivermectine applicable au muscle, à la graisse, au foie et aux reins de toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Dans son avis révisé, le CMV a recommandé, pour contrôler le niveau de résidus d'ivermectine, lorsque l'ensemble de la carcasse est disponible, de prélever de préférence un échantillon de la graisse, du foie ou des reins plutôt que du muscle, les résidus se dégradant en effet plus lentement dans ces tissus que dans le muscle.
- (8) Il convient dès lors de modifier l'entrée correspondant à l'ivermectine dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en vue d'y inclure des LMR pour la substance pharmaceutique, applicable au muscle, à la graisse, au foie et aux reins de toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (9) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer aux nouvelles LMR.
- (10) 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*.

Il s'applique à partir du 24 juin 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 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 ivermectine 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   |
|--------------------------------------|-------------------------------|--|--|------------------------------------|---|--|
| «Ivermectine                         | 22,23-dihydro-avermectine B1a | Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments | 30 µg/kg<br>100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>30 µg/kg | Muscle<br>Graisse<br>Foie<br>Reins | Pour les porcins, la LMR "graisse" concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".<br><br>Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine | Agents antiparasitaires/Médicaments agissant sur les endo- et les ectoparasites» |