

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 967/2014 DE LA COMMISSION
du 12 septembre 2014
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «lufénurone»
(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 les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées au sein de 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 de lufénurone dans les salmonidés a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (4) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR pour la lufénurone dans les salmonidés, cette limite devant être applicable au muscle et à la peau (dans des proportions naturelles).
- (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 LMR de lufénurone dans les salmonidés aux autres espèces de poissons.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inscrire la substance lufénurone pour les espèces de poissons.
- (8) 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽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).

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 compter du 12 novembre 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 12 septembre 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, une ligne relative à 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
«Lufénurone (isomères RS)	Lufénurone (isomères RS)	Poissons	1 350 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	NÉANT	Agents antiparasitaires/Médicaments agissant sur les ectoparasites»