

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1277/2014 DE LA COMMISSION
du 1^{er} décembre 2014
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «lasalocide»
(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) Le lasalocide figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée, pour les volailles, pour le muscle, la peau et la graisse, le foie, les reins et les œufs et, pour les bovins, pour le muscle, la graisse, le foie et les reins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (4) Une demande de modification de l'entrée actuelle pour le lasalocide a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Des données supplémentaires sur le lasalocide ont été fournies par le demandeur et évaluées par le comité des médicaments à usage vétérinaire. Aussi le comité recommande-t-il de modifier l'actuelle dose journalière admissible pour le lasalocide, de même que la LMR existante pour le lasalocide dans les volailles.
- (6) 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.

⁽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).

- (7) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a conclu que, pour cette substance, l'extrapolation à d'autres espèces productrices de denrées alimentaires ne pouvait être approuvée.
- (8) Il convient donc de modifier en conséquence l'entrée relative au lasalocide dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.
- (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 compter du 20 février 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 1^{er} décembre 2014.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance lasalocide 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
«Lasalocide	Lasalocide A	Volailles	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Muscles Foie Reins Peau et graisse dans les proportions naturelles Œufs	Néant	Agents anti-infectieux/antibiotiques»
		Bovins	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	