

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1359/2014 DE LA COMMISSION**du 18 décembre 2014****modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance tulathromycine****(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) Des limites maximales de résidus («LMR») sont fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux producteurs d'aliments ou dans les produits biocides utilisés en élevage.
- (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) La tulathromycine figure actuellement au tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée chez les bovins et les porcins, pour les reins, le foie et la graisse (ainsi que la peau chez les porcins).
- (4) Une demande de modification de l'entrée concernant cette substance a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la modification de la dose journalière admissible fixée pour la tulathromycine ainsi que l'établissement d'une LMR provisoire chez les bovins et les porcins, car la méthode d'analyse utilisée pour le contrôle des résidus chez ces espèces n'est pas suffisamment validée pour les LMR proposées. Le manque d'exhaustivité des données scientifiques sur la validation de la méthode d'analyse n'est pas source de danger pour la santé humaine.
- (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 d'une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou d'appliquer à d'autres espèces celles fixées pour une ou plusieurs espèces.
- (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 y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 pour y inscrire les limites maximales provisoires de résidus de la tulathromycine chez les bovins et les porcins, pour le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins. Il convient que les LMR provisoires indiquées dans le tableau pour les bovins et les porcins cessent d'être appliquées le 1^{er} janvier 2015.
- (9) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.

⁽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).

- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer aux nouvelles LMR.
- (11) 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 17 février 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2014.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance tulathromycine est remplacée par l'entrée 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 |
|--------------------------------------|---|----------------|--|--|---|---------------------------------------|
| «Tulathromycine | (2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-éthyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexaméthyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(diméthylamino)-β-D-xylo-hexopy-ranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-one exprimé en équivalents tulathromycine | Bovins | 300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg | Muscle Graisse Foie Reins | Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine Les LMR provisoires cessent d'être appliquées le 1 ^{er} janvier 2015. | Agents anti-infectieux/antibiotiques» |
| | | Porcins | 800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg | Muscle Peau et graisse dans des proportions naturelles Foie Reins | Les LMR provisoires cessent d'être appliquées le 1 ^{er} janvier 2015. | |