

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/446 DE LA COMMISSION
du 17 mars 2015
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance sélénate de baryum
(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 (LMR) des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en 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 sélénate de baryum figure actuellement au tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée pour les bovins et les ovins avec l'indication «Aucune LMR requise».
- (4) L'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une demande de révision de l'avis relatif au sélénate de baryum conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 470/2009.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a confirmé sa recommandation initiale selon laquelle il n'y a pas lieu de fixer une LMR au sélénate de baryum pour les bovins et les ovins. Le comité a cependant estimé qu'en raison de la déplétion extrêmement lente de la substance et du sélénium résiduel au niveau du site d'injection, il existe un risque que l'ingestion d'un site d'injection mène à une consommation de sélénium supérieure à la limite établie pour son innocuité. Par conséquent, pour veiller à ce que l'exposition des consommateurs au sélénium n'excède pas l'apport maximal tolérable, le comité a recommandé que le sélénate de baryum utilisé dans les médicaments vétérinaires ne soit pas administré par voie d'injection.
- (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. Concernant le sélénate de baryum, le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé d'extrapoler à toutes les espèces productrices d'aliments le classement «Aucune LMR requise» décidé pour les bovins et les ovins.
- (7) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'entrée relative au sélénate de baryum figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.

⁽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).

- (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 au présent règlement.
- (9) 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 17 mai 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 17 mars 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNKER

ANNEXE

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

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
«Sélénate de baryum	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Pas d'administration par injection	Voies digestives et métabolisme/suppléments minéraux»