

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1491 DE LA COMMISSION
du 3 septembre 2015
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «virginiamycine»
(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 considéré 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) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que les limites maximales de résidus (ci-après les «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 sont fixées dans un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ définit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Pour l'heure, la virginiamycine ne figure pas dans ce tableau.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a reçu une demande de fixation des LMR pour la virginiamycine dans le poulet.
- (5) L'EMA, en se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, a recommandé la fixation d'une LMR pour la virginiamycine dans le poulet, applicable au muscle, à la peau et à la graisse, au foie et aux reins, pourvu que cette substance ne soit pas utilisée sur des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA 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 d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'EMA a considéré que l'extrapolation à la volaille des LMR fixées pour la virginiamycine dans le poulet est appropriée.
- (8) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Il y a lieu d'accorder aux parties concernées un délai raisonnable afin de leur permettre de prendre les mesures éventuellement nécessaires pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (10) 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 partir du 3 novembre 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 3 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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 |
|--------------------------------------|---------------------------|----------------|--|--|--|---|
| «Virginiamycine | Facteur virginiamycine S1 | Volailles | 10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg | Muscle Peau et graisse Foie Reins | Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine | Agents anti-infectieux/ Antibiotiques» |