

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1492 DE LA COMMISSION
du 3 septembre 2015
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «tylvalosine»
(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 par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant en 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) La tylvalosine figure actuellement dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les porcins et les volailles, dans le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins des porcins et dans la peau, la graisse et le foie des volailles, à l'exclusion des animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a reçu une demande d'extension de l'entrée relative à la tylvalosine pour y inclure les œufs de poule.
- (5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la fixation d'une LMR pour les œufs de poule.
- (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 jugé appropriée l'extrapolation de la LMR de tylvalosine dans les œufs de poule aux œufs d'autres espèces de volailles.
- (8) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Il y a lieu d'accorder un délai raisonnable aux parties concernées 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 est applicable 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 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «tylvalosine» 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
«Tylvalosine	Tylvalosine	Porcins	50 µg/kg	Muscle	NÉANT	Agents anti-infectieux/Antibiotiques»
			50 µg/kg	Peau + graisse		
			50 µg/kg	Foie		
50 µg/kg	Reins					
	Volailles	200 µg/kg	Œufs			
Somme de tylvalosine et de 3-O-acétyltylosine	Volailles	50 µg/kg	Peau + graisse			
		50 µg/kg	Foie			