

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2062 DE LA COMMISSION
du 17 novembre 2015
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance sisapronil
(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) 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 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) À l'heure actuelle, le sisapronil ne figure pas encore dans ce tableau.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a reçu une demande de fixation des LMR pour le sisapronil dans les espèces bovines.
- (5) Se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la fixation d'une LMR pour le sisapronil dans les espèces bovines, applicable aux muscles, à la graisse, au foie et aux reins, pourvu que cette substance ne soit pas administrée à des animaux dont le lait est destiné 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'appliquer à d'autres espèces celles fixées pour une ou pour plusieurs espèces.
- (7) L'EMA a considéré que l'extrapolation aux espèces caprines de la LMR fixée pour le sisapronil dans les espèces bovines est appropriée.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Il convient 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 17 janvier 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 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 selon l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Dénrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Sisapronil	Sisapronil	Bovins, caprins	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.	Agents antiparasitaires/Médicaments agissant sur les ectoparasites»