

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/2074 DE LA COMMISSION**du 25 novembre 2016****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «salicylate basique d'aluminium»****(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 dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage sont fixées par un règlement.
- (2) Le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le salicylate basique d'aluminium figure actuellement dans ce tableau en tant que substance autorisée pour un usage topique chez toutes les espèces productrices d'aliments, à l'exception des bovins, des caprins, des équidés, des lapins et des poissons. Le salicylate basique d'aluminium est également une substance autorisée chez les bovins, les caprins, les équidés et les lapins, sous réserve du respect des LMR provisoires fixées pour cette substance qui arriveront à expiration le 31 décembre 2016.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a été saisie d'une demande de modification de l'entrée actuelle relative au salicylate basique d'aluminium, qui vise à supprimer le statut provisoire des LMR chez les bovins, les caprins, les équidés et les lapins.
- (5) Se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la suppression du statut provisoire des LMR pour le salicylate basique d'aluminium chez les bovins, les caprins, les équidés et les lapins.
- (6) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (7) 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.

⁽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).

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 25 janvier 2017.

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

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2016.

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 «salicylate basique d'aluminium» 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
«Salicylate basique d'aluminium	Acide salicylique	Bovins, caprins, équidés, lapins	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins	NÉANT	Agents antidiarrhéiques et anti-inflammatoires intestinaux»
		Bovins, caprins, équidés	9 µg/kg	Lait		
	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments, à l'exception des bovins, caprins, équidés, lapins et poissons	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Pour usage topique uniquement	