

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/201 DE LA COMMISSION**du 6 février 2017****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance fluralaner en ce qui concerne sa limite maximale de résidus****(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 la limite maximale de résidus (ci-après la «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 est fixée 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 substance fluralaner ne figure pas dans ce tableau.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a reçu une demande de fixation de LMR pour le fluralaner dans le poulet.
- (5) Se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la fixation d'une LMR pour le fluralaner dans les tissus de poulet et 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 dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'EMA a estimé que la LMR pour le fluralaner dans les tissus de poulet et les œufs de poule peut s'appliquer par extrapolation aux tissus et œufs d'autres espèces de volailles.
- (8) Il y a lieu dès lors 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 8 avril 2017.

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

Fait à Bruxelles, le 6 février 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance ci-après est insérée selon 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 |
|--------------------------------------|-----------------|----------------|--|---|--|---|
| «Fluralaner | Fluralaner | Volailles | 65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg | Muscles Peau et graisse dans des proportions naturelles Foie Reins Œufs | NÉANT | Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les ectoparasites» |