

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/470 DE LA COMMISSION**du 21 mars 2018****portant dispositions détaillées sur les limites maximales de résidus applicables aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE****(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 23,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 470/2009 prévoit la fixation de limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires aux fins d'une administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires et dans des produits biocides utilisés en élevage.
- (2) Le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ (ci-après le «tableau 1») indique les substances pharmacologiquement actives concernées et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale. Pour certaines substances, des LMR différentes sont fixées selon les espèces ou groupes d'espèces et selon les tissus ou denrées cibles de ces espèces ou groupes d'espèces (les «denrées cibles»).
- (3) L'article 11 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établit les règles applicables au traitement des animaux producteurs de denrées alimentaires concernés lorsqu'il n'existe pas dans un État membre de médicaments vétérinaires autorisés pour une affection desdits animaux. En particulier, le paragraphe 2 de cet article, lu en combinaison avec l'article 29 du règlement (CE) n° 470/2009, dispose que ces animaux peuvent uniquement être traités avec des médicaments contenant des substances pharmacologiquement actives à condition que ces substances figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.
- (4) La Commission est tenue d'adopter des dispositions détaillées sur les LMR applicables aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE. Pour certaines denrées cibles spécifiques d'espèces animales traitées dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE, aucune LMR ne peut figurer dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission. Afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, des règles spécifiques sont nécessaires pour préciser les LMR qui s'appliquent dans de tels cas. Ces règles devraient prendre en considération les LMR fixées au titre du règlement (CE) n° 470/2009 pour différentes espèces animales et différentes denrées cibles, dont l'innocuité pour les consommateurs a été démontrée au terme d'une évaluation des risques. L'application des LMR existantes aux combinaisons denrées-espèces pour lesquelles aucune LMR n'a été fixée, combinée à l'application des temps d'attente appropriés ou des temps d'attente minimaux par défaut conformément à l'article 11, fournit des garanties suffisantes pour la sécurité des consommateurs.
- (5) Pour les traitements effectués en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE, il est tout à fait approprié, pour définir des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans des animaux d'espèces ne figurant pas dans le tableau 1, de faire référence aux LMR figurant dans le tableau 1 pour des espèces ayant une anatomie et un métabolisme similaires. Par conséquent, les espèces animales productrices de denrées alimentaires devraient être placées dans des groupes et reliées les unes aux autres en fonction des différentes relations anatomiques et métaboliques qui existent entre elles.
- (6) Les LMR figurant dans le tableau 1 pour la même denrée cible d'une espèce liée ou plus étroitement liée doivent être applicables en priorité, la LMR la moins élevée pour toutes les denrées cibles et toutes les espèces pouvant être applicable en dernier recours.
- (7) Si des restrictions sont imposées dans le tableau 1 en ce qui concerne l'application des LMR pour certains usages, ces restrictions s'appliquent également aux utilisations possibles sur d'autres espèces animales et/ou denrées cibles.

⁽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).

⁽³⁾ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement fixe la limite maximale de résidus applicable aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE.

Article 2

1. Aux fins du présent règlement, les animaux producteurs de denrées alimentaires sont regroupés comme suit:

- a) ruminants,
- b) mammifères monogastriques,
- c) volailles et ratites,
- d) poissons,
- e) abeilles,
- f) crustacés,
- g) mollusques.

2. Aux fins du présent règlement, les espèces animales sont réputées «liées» ou «plus étroitement liées» entre elles conformément à ce qui suit:

- a) les espèces animales relevant, conformément au paragraphe 1, du même groupe, sont réputées «liées»;
- b) au sein du groupe des ruminants, les espèces ovines et les espèces caprines sont réputées «plus étroitement liées» entre elles qu'avec les espèces bovines, et les espèces bovines sont réputées «plus étroitement liées» entre elles qu'avec les espèces ovines ou avec les espèces caprines;
- c) les équidés et les lapins sont réputés liés d'égale façon aux mammifères monogastriques et aux ruminants. Toutefois, les ruminants ne sont réputés liés ni aux équidés ni aux lapins.

3. Aux fins du présent règlement, des denrées cibles différentes sont assimilées comme suit:

- a) la denrée cible «peau et graisse» des espèces porcines et de volailles sont assimilées à la denrée cible «graisse» des autres espèces animales, et inversement;
- b) la denrée cible «peau et muscle» des poissons est assimilée à la denrée cible «muscle» des autres espèces animales, et inversement;
- c) les parties comestibles des crustacés et des mollusques sont assimilées à la denrée cible «muscle» des autres espèces animales.

Article 3

Pour les substances pharmacologiquement actives figurant au tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 (ci-après le «tableau 1») pour lesquelles au moins une LMR ou une LMR provisoire a été fixée, la LMR applicable aux fins des contrôles pour une denrée cible issue d'une espèce animale traitée dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE (ci-après la «directive») est la suivante:

- a) si au moins une LMR est fixée dans le tableau 1 pour la denrée cible concernée pour une espèce liée à l'espèce traitée:
 - 1) la LMR applicable aux fins des contrôles est la LMR la plus faible de toutes celles qui sont fixées dans le tableau 1 pour la denrée cible concernée des espèces liées à l'espèce traitée;
 - 2) si toutefois l'espèce traitée est une espèce visée à l'article 2, paragraphe 2, point b), du présent règlement et que des LMR sont fixées dans le tableau 1 pour la denrée cible concernée d'espèces plus étroitement liées à l'espèce traitée, la LMR applicable aux fins des contrôles est la LMR la plus faible de celles qui sont fixées pour la denrée cible concernée de ces espèces plus étroitement liées;
- b) si le point a) n'est pas applicable, la LMR applicable aux fins des contrôles est la LMR la plus faible de toutes celles qui sont fixées dans le tableau 1 pour la denrée cible concernée d'espèces non liées à l'espèce traitée;

- c) si l'application du point a) ou du point b) ne permet pas de déterminer la LMR applicable aux fins des contrôles, ladite LMR est la LMR la plus faible de toutes celles qui sont fixées dans le tableau 1 pour d'autres denrées cibles de n'importe quelle espèce animale;
- d) si des restrictions sont imposées dans le tableau 1 en ce qui concerne l'application de la LMR pour certains usages, ces restrictions s'appliquent également en cas d'application d'une LMR au titre de l'article 3, points a), b) et c), aux utilisations possibles sur d'autres espèces animales et/ou denrées cibles.

Article 4

Pour les substances pharmacologiquement actives figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour lesquelles aucune LMR n'est imposée conformément à l'article 14, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 470/2009, aucune LMR n'est imposée aux fins des contrôles pour toute denrée cible issue d'espèces animales traitées dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE, pour autant que les restrictions établies dans le tableau 1 soient respectées.

Article 5

Les LMR figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 au moment de la mise sur le marché d'aliments d'origine animale sont applicables aux produits contrôlés.

Article 6

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
