

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1967 DE LA COMMISSION****du 12 décembre 2018****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance paromomycine 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) La paromomycine figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée pour toutes les espèces productrices d'aliments, applicable aux muscles, au foie et aux reins.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a été saisie d'une demande d'extension de l'entrée actuelle relative à la paromomycine visant à 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 la paromomycine dans 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 qu'il était approprié d'étendre par extrapolation l'entrée relative à la paromomycine aux œufs de toutes les espèces de volaille.
- (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 par le 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.

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.<sup>(2)</sup> 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 11 février 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 12 décembre 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «paromomycine» 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
«Paromomycine	Paromomycine	Toutes les espèces productrices d'aliments	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Muscles Foie Reins Œufs	Pour les poissons, la LMR muscle concerne «muscle et peau dans des proportions naturelles».  Les LMR pour le foie et les reins ne s'appliquent pas aux poissons.  Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.	Agents anti-infectieux/antibiotiques»