

RÈGLEMENT (UE) N° 759/2010 DE LA COMMISSION**du 24 août 2010****modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance tildipirosine****(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) La limite maximale de résidus de substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage devrait être fixée conformément au règlement (CE) n° 470/2009.
- (2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du 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 ⁽²⁾.
- (3) Une demande de fixation de limites maximales de résidus (ci-après: «LMR») pour la tildipirosine dans les espèces bovines et porcines a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (4) Le comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après: «le comité») a recommandé la fixation d'une LMR provisoire pour la tildipirosine pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des bovins, à l'exclusion des animaux

produisant du lait pour la consommation humaine. La LMR provisoire fixée pour le muscle ne devrait pas s'appliquer au site d'injection, où la teneur en résidus ne devrait pas excéder 11 500 µg/kg.

- (5) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence européenne des médicaments envisage la possibilité d'utiliser les limites maximales de résidus 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. Le comité a recommandé d'extrapoler aux espèces caprines les LMR provisoires pour la tildipirosine dans les bovins.
- (6) Le comité a recommandé la fixation de LMR provisoires pour la tildipirosine pour le muscle, la peau, la graisse, le foie et les reins des porcins. La LMR provisoire pour le muscle ne devrait pas s'appliquer au site d'injection, où la teneur en résidus ne devrait pas excéder 7 500 µg/kg.
- (7) Il convient dès lors de modifier le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'inclure la substance tildipirosine pour les espèces bovines, caprines et porcines. Les LMR provisoires fixées dans ce tableau pour la tildipirosine pour les bovins, caprins et porcins devraient expirer le 1^{er} janvier 2012.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer aux nouvelles LMR.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ 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⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

Article 2

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

Il est applicable à compter du 24 octobre 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 24 août 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, la substance suivante est ajoutée suivant l'ordre alphabétique:

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Tildipirosine	Tildipirosine	Bovins, caprins	400 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. La LMR pour le muscle ne s'applique pas au site d'injection, où la teneur en résidus ne doit pas excéder 11 500 µg/kg. Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2012.	Macrolides»
			200 µg/kg	Graisse		
			2 000 µg/kg	Foie		
			3 000 µg/kg	Reins		
		Porcins	1 200 µg/kg	Muscle	La LMR pour le muscle ne s'applique pas au site d'injection, où la teneur en résidus ne doit pas excéder 7 500 µg/kg. Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2012.	
			800 µg/kg	Peau + graisse		
			5 000 µg/kg	Foie		
			10 000 µg/kg	Reins		