

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1161/2012 DE LA COMMISSION

du 7 décembre 2012

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 fenbendazole

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

reins et le lait de tous les ruminants et pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des porcins et des équidés.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

(4) Une demande d'extension de l'entrée actuelle relative au fenbendazole a été soumise à l'Agence européenne des médicaments afin d'inclure les poulets.

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,

(5) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence européenne des médicaments envisage 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. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a recommandé que les LMR fixées pour le fenbendazole pour tous les ruminants, porcins et équidés soient extrapolées à toutes les espèces productrices d'aliments à l'exception des poissons en ce qui concerne le muscle, la graisse, le foie, les reins, le lait et les œufs.

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

(6) Il convient dès lors de modifier l'entrée relative au fenbendazole figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour inclure toutes les espèces productrices d'aliments à l'exception des poissons, ainsi que les œufs en tant que denrées cibles.

considérant ce qui suit:

(1) Les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage doivent être déterminées conformément au règlement (CE) n° 470/2009.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR 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⁾.

(8) 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 aux indications figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

Il s'applique à partir du 6 février 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'entrée relative au fenbendazole figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est remplacée par le texte suivant:

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
«Fenbendazole	Somme des résidus extractibles pouvant être oxydés en sulfone d'oxfendazole	Toutes les espèces productrices d'aliments à l'exception des poissons	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Œufs	Pour les porcins et les volailles, la LMR graisse concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites»