

RÈGLEMENT (CE) N° 478/2009 DE LA COMMISSION

du 8 juin 2009

modifiant les annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, en ce qui concerne le monepantel

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽¹⁾, et notamment son article 2 et son article 4, troisième alinéa,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments vétérinaires,

considérant ce qui suit:

(1) Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées au sein de la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) n° 2377/90.

(2) Une demande de fixation de limites maximales de résidus pour le monepantel, médicament agissant sur les endoparasites, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments. Sur la base de la recommandation du comité des médicaments à usage vétérinaire, il convient d'ajouter cette substance à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des ovins, à l'exclusion des animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

(3) Cette même substance devrait être ajoutée à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des caprins, à l'exclusion des animaux produisant du lait pour la consommation humaine. Les limites maximales de résidus provisoires définies dans cette annexe pour cette substance expirent le 1^{er} janvier 2011.

(4) Pour des raisons de clarté, il convient d'ajouter une nouvelle subdivision intitulée «Autres» dans les annexes I et III, étant donné que le monepantel constitue une nouvelle classe de composés qui n'entre pas dans les subdivisions existantes. À l'intérieur de la sous-catégorie «Médicaments agissant sur les endoparasites», les subdivisions existantes se fondent sur les propriétés chimiques des composés et un certain nombre de ces subdivisions chimiques n'incluent que des substances uniques. Il est préférable de créer une subdivision «Autres» plutôt que de continuer à introduire de nouvelles subdivisions chimiques pour chaque nouvelle classe de substance car cette procédure conduirait à un nombre croissant de subdivisions contenant des substances uniques. Pour le monepantel, la partie de la molécule qui est décisive pour l'effet pharmacologique n'a pas été identifiée avec certitude et, par conséquent, le nom approprié d'une nouvelle subdivision chimique pour le monepantel ne s'impose pas clairement.

(5) Il y a lieu de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en conséquence.

(6) Il convient de prévoir un délai suffisant avant la mise en application des modifications visées dans le présent règlement afin de permettre aux États membres de procéder, à la lumière des dispositions du présent règlement, à toute adaptation nécessaire aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés octroyées au titre de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽²⁾.

(7) 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

Les annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, 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 partir du 8 août 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 8 juin 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

1. Un nouveau point 2.1.8 «Autres» incluant la nouvelle substance «monepantel» est ajouté à l'annexe I (Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus sont fixées):

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites

«2.1.8. Autres

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Monepantel	Monepantel sulfone	Ovins	700 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine»
			7 000 µg/kg	Graisse	
			5 000 µg/kg	Foie	
			2 000 µg/kg	Reins	

2. Un nouveau point 2.1.8 «Autres» incluant la nouvelle substance «monepantel» est ajouté à l'annexe III (Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires ont été fixées):

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites

«2.1.8. Autres

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Monepantel	Monepantel sulfone	Caprins	700 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine La limite maximale de résidus provisoire expirera le 1 ^{er} janvier 2011»
			7 000 µg/kg	Graisse	
			5 000 µg/kg	Foie	
			2 000 µg/kg	Reins	