

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 406/2013 DE LA COMMISSION**du 2 mai 2013****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 prednisolone****(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) Les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») 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 devraient être fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009.
- (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 ⁽²⁾.
- (3) La prednisolone est inscrite actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée pour le muscle, la graisse, le foie, les reins et le lait des bovins.

- (4) L'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une demande d'extension de la rubrique consacrée à la prednisolone afin d'y inclure les équidés.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR de prednisolone pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des équidés.
- (6) Il convient dès lors de modifier la rubrique correspondant à la prednisolone dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en vue d'y inclure la LMR pour les équidés.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (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 à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il s'applique à partir du 3 juillet 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mai 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, la rubrique relative à la prednisolone est remplacée par la 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
«Prednisolone	Prednisolone	Bovins	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	Corticoïde/glucocorticoïde»
		Équidés	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins		