Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (CE) Nº 1646/2004 DE LA COMMISSION

du 20 septembre 2004

modifiant l'annexe I du règlement (CEE) nº 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

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

(JO L 296 du 21.9.2004, p. 5)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 361 du 8.12.2004, p. 54 (1646/2004)

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1646/2004 DE LA COMMISSION

du 20 septembre 2004

modifiant l'annexe I du règlement (CEE) nº 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

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) nº 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 ses articles 6, 7 et 8,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (CEE) nº 2377/90, des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires doivent être établies progressivement pour toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées dans la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments.

(2) Des limites maximales de résidus ne peuvent être établies qu'après l'examen, par le comité des médicaments vétérinaires, de toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité des résidus de la substance concernée pour le consommateur d'aliments d'origine animale et à l'impact des résidus sur la transformation industrielle des denrées alimentaires.

(3) Il convient, lors de l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments d'origine animale, de déterminer les espèces animales dans lesquelles ces résidus peuvent être présents, les niveaux autorisés pour chacun des tissus carnés obtenus à partir de l'animal traité (denrées cibles) et la nature du résidu pertinent pour le contrôle des résidus (résidu marqueur).

(4) Au vu de la disponibilité réduite de médicaments vétérinaires pour certaines espèces animales productrices d'aliments ([2]), les limites maximales de résidus peuvent être établies par extrapolation à partir des limites maximales de résidus fixées pour d'autres espèces, sur une base strictement scientifique.

(5) Pour le contrôle des résidus, ainsi que le prévoit la législation communautaire en la matière, des limites maximales de résidus doivent généralement être établies pour les denrées cibles que sont le foie ou les reins; toutefois, comme le foie et les reins sont souvent retirés des carcasses qui font l'objet d'échanges internationaux, il importe d'établir également des valeurs limites pour les tissus musculaires ou adipeux.

(6) Dans le cas des médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux volailles de ponte, aux animaux en lactation ou aux abeilles à miel, il convient également d'établir des valeurs limites pour les œufs, le lait ou le miel.

(7) L'albendazole, le fébantel, le fenbendazole, l'oxfendazole, le thiabendazole, l'oxyclozanide, l'amitraz, la cyperméthrine, la deltaméthrine et la dexaméthasone doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90.

([1]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1101/2004 de la Commission.

([2]) Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen — Disponibilité des médicaments vétérinaires, COM(2000) 806 final.

▼B

(8) Il convient de prévoir un délai suffisant avant l'entrée en vigueur du 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 ([1]).

(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 I du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée conformément 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*.

Il est applicable à partir du soixantième jour suivant celui de sa publication.

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

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

▼B

ANNEXE

Les substances suivantes sont insérées à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90:

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites

2.1.3. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Albendazole	Somme de sulfoxyde d'albendazole, de sulfone d'albendazole et de sulfone d'amino-2 albendazole, exprimée en albendazole	Tous les ruminants	100 µg/kg	Muscles
			100 µg/kg	Graisse
			1 000 µg/kg	Foie
			500 µg/kg	Reins
			100 µg/kg	Lait
Febantel	Somme des résidus extractibles pouvant être oxydés en sulfone d'oxfendazole	Tous les ruminants	50 µg/kg	Muscles
			50 µg/kg	Graisse
			500 µg/kg	Foie
			50 µg/kg	Reins
			10 µg/kg	Lait
Fenbendazole	Somme des résidus extractibles pouvant être oxydés en sulfone d'oxfendazole	Tous les ruminants	50 µg/kg	Muscles
			50 µg/kg	Graisse
			500 µg/kg	Foie
			50 µg/kg	Reins
			10 µg/kg	Lait
Oxfendazole	Somme des résidus extractibles pouvant être oxydés en sulfone d'oxfendazole	Tous les ruminants	50 µg/kg	Muscles
			50 µg/kg	Graisse
			500 µg/kg	Foie
			50 µg/kg	Reins
			10 µg/kg	Lait
Thiabendazole	Somme de thiabendazole et de 5-hydroxythiabendazole	Caprins	100 µg/kg	Muscles
			100 µg/kg	Graisse
			100 µg/kg	Foie
			100 µg/kg	Reins
			100 µg/kg	Lait»

▼C1

2.1.1. Salicylanilides

▼B

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Oxyclozanide	Oxyclozanide	Tous les ruminants	20 µg/kg	Muscles
			20 µg/kg	Graisse
			500 µg/kg	Foie
			100 µg/kg	Reins
			10 µg/kg	Lait»

2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites

2.2.2. Formamidines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Amitraz	Somme d'amitraz et de tous les métabolites contenant le radical 2,4 diméthylaniline, exprimée en amitraz	Caprins	200 µg/kg	Graisse
			100 µg/kg	Foie
			200 µg/kg	Reins
			10 µg/kg	Lait»

2.2.3. Pyréthroïdes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Cyperméthrine	Cyperméthrine (somme des isomères)	Tous les ruminants	20 µg/kg	Muscles
			200 µg/kg	Graisse
			20 µg/kg	Foie
			20 µg/kg	Reins
			20 µg/kg	Lait (*)
Deltaméthrine	Deltaméthrine	Tous les ruminants	10 µg/kg	Muscles
			50 µg/kg	Graisse
			10 µg/kg	Foie
			10 µg/kg	Reins
			20 µg/kg	Lait

(*) D'autres dispositions de la directive 98/82/CE de la Commission doivent être observées (JO L 290 du 29.10.1998, p. 25)».

5. Corticoïdes

5.1. Glucocorticoïdes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Dexaméthasone	Dexaméthasone	Caprins	0,75 µg/kg	Muscles
			2 µg/kg	Foie
			0,75 µg/kg	Reins
			0,3 µg/kg	Lait»