RÈGLEMENT (CE) Nº 2593/1999 DE LA COMMISSION

du 8 décembre 1999

modifiant les annexes I, II et III 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], modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2393/1999 de la Commission [2], et notamment ses articles 6 et 8,

(1) considérant que, 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) considérant que 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) considérant qu'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) considérant que, 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, le foie ou les reins; que le foie et les reins sont souvent retirés des carcasses qui font l'objet d'échanges internationaux et qu'il importe, de ce fait, d'établir également des valeurs limites pour les tissus musculaires ou adipeux;

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

(6) considérant que novobiocine, bétaméthasone, spiramycine, diflubenzuron et enrofloxacine doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90;

(7) considérant que *Calendulae flos, Cimicifugae racemosae rhizoma*, maléate d'ergométrine, 1-méthyl-2-pyrrolidone, mépivacaïne, chlorhydrate de xylazine, novobiocine, dihydrochlorure de pipérazine, polyoxyle-huile de ricin avec 30 à 40 unités d'oxyéthylène et *Jecoris oleum* doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90;

(8) considérant qu'il convient, pour permettre l'achèvement des études scientifiques, d'insérer pipérazine, cyromazine, tilmicosine et toltrazuril à l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90;

(9) considérant qu'il convient de prévoir un délai de soixante jours 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 81/851/CEE du Conseil [3], modifiée par la directive 93/40/CEE [4];

(10) considérant que 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, II et III du règlement (CEE) nº 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le soixantième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 290 du 12.11.1999, p. 5.
[3] JO L 317 du 6.11.1981, p. 1.
[4] JO L 214 du 24.8.1993, p. 31.

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

Fait à Bruxelles, le 8 décembre 1999.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

ANEXE

A. L'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.3. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Enrofloxacine	Somme d'enrofloxacine et de ciprofloxacine	Ovins	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine»

1.2.4. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Spiramycine	Spiramycine 1	Porcins	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Foie Reins»	

1.2.11. Autres antibiotiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Novobiocine	Novobiocine	Bovins	50 µg/kg	Lait»	

2. Agents antiparasitaires

2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites

2.2.4. Dérivés de l'acylurée

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonidés	1 000 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles»	

5. Corticoïdes

5.1. Glucocorticoïdes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Bétaméthasone	Bétaméthasone	Bovins	0,75 µg/kg	Muscle	
			2,0 µg/kg	Foie	
			0,75 µg/kg	Reins	
			0,3 µg/kg	Lait	
		Porcins	0,75 µg/kg	Muscle	
			2,0 µg/kg	Foie	
			0,75 µg/kg	Reins»	

B. L'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée comme suit:

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«1-méthyl-2-pyrrolidone	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Maléate d'ergométrine	Tous les mammifères producteurs d'aliments	Usage uniquement chez les femelles parturientes
Jecoris oleum	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Mépivacaïne	Équidés	Exclusivement par voie intraarticulaire et péridurale comme anesthésique local
Novobiocine	Bovins	À n'utiliser qu'en administration intramammaire et dans tous les tissus, à l'exception du lait
Dihydrochlorure de pipérazine	Poulets	Pour tous les tissus, excepté les œufs
Polyoxyle-huile de ricin avec 30 à 40 unités d'oxyéthylène	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Polyoxyle-huile de ricin hydrogénée avec 40 à 60 unités d'oxyéthylène	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Chlorhydrate de xylazine	Bovins, équidés	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine»

6. Substances d'origine végétale

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«*Calendulae flos*	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Cimicifugae racemosae rhizoma	Toutes les espèces productrices d'aliments	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine»

C. L'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.2. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Tilmicosine	Tilmicosine	Bovins	40 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1.1.2001»

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites

2.1.5. Dérivés de la pipérazine

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Pipérazine	Pipérazine	Porcins	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1.7.2001»
		Poulets	2 000 µg/kg	Œufs	

2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites

2.2.7. Dérivés de triazine

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Cyromazine	Cyromazine	Ovins	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1.7.2001; ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine»

2.4. Médicaments agissant sur les protozoaires

2.4.3. Dérivés de la triazine

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Toltrazuril	Toltrazuril sulphone	Porcins	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1.1.2001»