RÈGLEMENT (CE) N° 121/98 DE LA COMMISSION

du 16 janvier 1998

modifiant les annexes I, II 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

(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], modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1850/97 de la Commission [2], et notamment ses articles 6, 7 et 8,

considérant que, conformément au règlement (CEE) n° 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;

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;

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);

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;

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;

considérant que danofloxacine, céfazoline et triméthoprime doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que lini oleum, acide folique, bétaine et céfazoline doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, il convient de prolonger la durée de validité des limites maximales provisoires qui avaient été fixées à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90, pour pénéthamate;

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];

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) n° 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 264 du 26. 9. 1997, p. 12.
[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 16 janvier 1998.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE

A. L'annexe I est modifiée comme suit:

1. Agents anti-infectieux

1.1. Agents chimiothérapiques

1.1.2. Dérivés diamino-pyrimidines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Triméthoprime	Triméthoprime	Bovins	50 µg/kg	Muscle, graisse, foie, rein, lait	
		Porcins	50 µg/kg	Muscle, peau + graisse, foie, rein	
		Volaille	50 µg/kg	Muscle, peau + graisse, foie, rein	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine
		Équidés	100 µg/kg	Muscle, graisse, foie, rein	
		Poissons	50 µg/kg	Muscle et peau en proportions naturelles	

1.2. Antibiotiques

1.2.2. Céphalosporines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Céfazoline	Céfazoline	Ovins, caprins	50 µg/kg	Lait	

1.2.3. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Danofloxacine	Danofloxacine	Bovins	200 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine
			100 µg/kg	Graisse	
			400 µg/kg	Foie, rein	
		Poulets	200 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine
			100 µg/kg	Peau + graisse	
			400 µg/kg	Foie, rein	

B. L'annexe II est modifiée comme suit:

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
Céfazoline	Ovins, caprins	Usage intramammaire (sauf si le pis peut être destiné à la consommation humaine)
Bétaine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide folique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Lini oleum	Toutes les espèces productrices d'aliments	

C. L'annexe III est modifiée comme suit:

1. Agents anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.10. Pénicillines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Pénéthamate	Benzylpénicilline	Ovins	50 µg/kg	Muscle, graisse, foie, rein	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 2000
			4 µg/kg	Lait	
		Porcins	50 µg/kg	Muscle, graisse, foie, rein	