# RÈGLEMENT (CE) Nº 581/2009 DE LA COMMISSION

## du 3 juillet 2009

## 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, en ce qui concerne la gamithromycine

**(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 son article 2,

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) nº 2377/90.

(2) La gamithromycine est une substance actuellement inscrite à l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 pour les bovins, en ce qui concerne la graisse, le foie et les reins, en excluant les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Les limites maximales provisoires de résidus (ci-après LMR) pour cette substance fixées dans l'annexe précitée expireront le 1er juillet 2009. Des données supplémentaires ont été fournies et évaluées, ce qui a amené le comité des médicaments vétérinaires à recommander que les LMR provisoires pour la gamithromycine soient fixées de manière définitive et par conséquent incluses à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 pour les bovins, en ce qui concerne la graisse, le foie et les reins, en excluant les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

(3) Il convient dès lors de modifier le règlement (CEE) nº 2377/90 en conséquence.

(4) Il convient de prévoir un délai suffisant avant la mise en application 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 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [2].

(5) 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 s'applique à l'issue d'un délai de 60 jours après sa publication.

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

Fait à Bruxelles, le 3 juillet 2009.

*Par la Commission*
Günter VERHEUGEN
*Vice-président*

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

*ANNEXE*

Au point 1.2.4 de l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 (liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées), l'entrée suivante pour la gamithromycine est insérée après l'érythromycine:

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions |
|---|---|---|---|---|---|
| «Gamithromycine | Gamithromycine | Bovins | 20 µg/kg<br>200 µg/kg<br>100 µg/kg | Graisse<br>Foie<br>Reins | Ne pas utiliser chez des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.» |