RÈGLEMENT (CE) N° 1837/97 DE LA COMMISSION

du 24 septembre 1997

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° 749/97 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 le fébantel, le fenbendazole, l'oxfendazole et le dexaméthasone doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que le bromure, sel de sodium doit être inséré à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, le ceftiofur, la danofloxacine et la nétobimine doivent être insérés à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90;

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 en dernier lieu par la directive 93/40/CEE [4];

considérant que les mesures prévues au 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 110 du 26. 4. 1997, p. 24.
[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 24 septembre 1997.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées comme suit:

A. L'annexe I est modifiée comme suit:

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant contre les endoparasites

2.1.3. Benzimidazoles et probenzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«2.1.3.1. Fébantel	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés pour obtenir de l'oxfendazole sulphone	Bovins, ovins, porcins, équidés	50 µg/kg	Muscles	
			50 µg/kg	Graisse	
			500 µg/kg	Foie	
			50 µg/kg	Reins	
		Bovins, ovins	10 µg/kg	Lait	
2.1.3.2. Fenbendazole	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés pour obtenir de l'oxfendazole sulphone	Bovins, ovins, porcins, équidés	50 µg/kg	Muscles	
			50 µg/kg	Graisse	
			500 µg/kg	Foie	
			50 µg/kg	Reins	
		Bovins, ovins	10 µg/kg	Lait	
2.1.3.3. Oxfendazole	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés pour obtenir de l'oxfendazole sulphone	Bovins, ovins, porcins, équidés	50 µg/kg	Muscles	
			50 µg/kg	Graisse	
			500 µg/kg	Foie	
			50 µg/kg	Reins	
		Bovins, ovins	10 µg/kg	Lait»	

5. Corticoïdes

5.1. Glucocorticoïdes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«5.1.1. Dexaméthasone	Dexaméthasone	Bovins, porcins, équidés	0,75 µg/kg	Muscles	
			2,0 µg/kg	Foie	
			0,75 µg/kg	Reins	
		Bovins	0,3 µg/kg	Lait»	

B. L'annexe II est modifiée comme suit:

1. Substances chimiques inorganiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«1.29. Bromure, sel de sodium	Tous les mammifères producteurs d'aliments	À usage local uniquement»

C. L'annexe III est modifiée comme suit:

1. Agents anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.4. Céphalosporines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«1.2.4.1. Ceftiofur	Somme de tous les résidus contenant la structure bétalactam exprimés comme desfuroylceftiofur	Bovins	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Foie, reins Muscles Graisse Lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1999»
		Porcins	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Reins Foie Muscles Graisse	

1.2.6. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«1.2.6.1. Danofloxacine	Danofloxacine	Bovins	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Foie Reins Muscles Graisse	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1999»
		Poulets	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Foie, reins Peau + graisse Muscles	

2. Agents antiparasitaires

2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites

2.1.1. Benzimidazoles et probenzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«2.1.1.9. Nétobimine	Somme de nétobimine et d'albendazole et des métabolites d'albendazole mesurés comme 2-amino-benzimidazole sulphone	Bovins, ovins, caprins	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscles, graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 31. 7. 1999»