RÈGLEMENT (CE) Nº 1518/2005 DE LA COMMISSION

du 19 septembre 2005

modifiant les annexes I 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 en ce qui concerne l'acétylisovaléryltylosine et le fluazuron

(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 et son article 4, troisième alinéa,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés 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 à être administrés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) nº 2377/90.

(2) L'acétylisovaléryltylosine a été incluse dans l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 pour le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins de porcins. Cette substance a aussi été ajoutée à l'annexe III de ce règlement pour la peau, la graisse et le foie des volailles, à l'exception des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, en attendant la réalisation d'études scientifiques. Ces études sont désormais terminées et l'acétylisovaléryltylosine devrait donc être insérée à l'annexe I de ce règlement pour les volailles.

(3) Une demande de fixation des limites maximales de résidus de fluazuron a été soumise. Afin de permettre l'achèvement d'études scientifiques pour l'espèce bovine, il faut inclure le fluazuron dans l'annexe III de ce règlement.

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

(5) Il y a lieu 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 des autorisations de mise sur le marché 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]).

(6) 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 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 troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 19 novembre 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 19 septembre 2005.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

([1]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1356/2005 de la Commission (JO L 214 du 19.8.2005, p. 3).

([2]) 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).

ANNEXE

A. La substance suivante est insérée à l'annexe I (Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées)

«1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.4. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Acétylisovaléryltylosine	Somme acétyl-isovaléryltylosine et 3-O-acétyltylosine	Volaille (1)	50 µg/kg	Peau + graisse
			50 µg/kg	Foie

(1) Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.»

B. La substance suivante est insérée à l'annexe III (Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées)

«2. Agents antiparasitaires

2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites

2.2.5. Dérivés d'acylurée

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Fluazuron (1)	Fluazuron	Bovins (2)	200 µg/kg	Muscles
			7 000 µg/kg	Graisse
			500 µg/kg	Foie
			500 µg/kg	Reins

(1) Les LMR provisoires expirent le 1er janvier 2007.
(2) Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.»