I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 2796/95 DE LA COMMISSION

du 4 décembre 1995

modifiant l'annexe II 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° 1798/95 de la Commission (2), et notamment ses articles 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 qu'un certain nombre de substances pharmacologiquement actives sont généralement reconnues comme inoffensives ; considérant que ces substances devraient être ajoutées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que les substances utilisées dans les médicaments vétérinaires homéopathiques doivent être ajoutées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 à condition que leur concentration n'excède pas une partie pour dix mille ;

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 pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires,

(1) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.
(2) JO n° L 174 du 27. 7. 1995, p. 20.
(3) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
(4) JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

Article premier

L'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée 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.*

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

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 1995.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe II est modifiée comme suit.

« 3. Substances généralement reconnues comme inoffensives

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
3.1. Extrait d'absinthe	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.2. Acétylméthionine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.3. Hydroxyde d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.4. Monostéarate d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.5. Sulfate d'ammonium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.6. Benzoyl benzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.7. Benzyl p-hydroxybenzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.8. Borogluconate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.9. Citrate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.10. Camphre	Toutes les espèces productrices d'aliments	Usage externe seulement
3.11. Extrait de cardamone	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.12. Diethyl sébacate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.13. Diméthicone	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.14. Diméthylacéamide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.15. Diméthyl sulphoxide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.16. Ethylènediamine tétraacétate et ses sels	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.17. Eucalyptol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.18. Epinéphrine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.19. Ethyl oléate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.20. Formaldéhyde	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.21. Acide formique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.22. Hormone stimulante folliculaire (gonadostimuline A) (FSH naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.23. Glutaraldéhyde	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.24. Guaiacol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.25. Héparine et ses sels	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.26. Gonadostimuline chorionique (HCG naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.27. Citrate d'amonium ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.28. Dextran ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.29. Glucoheptonate ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.30. Isopropanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.31. Lanoline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.32. Hormone lutéinisante (LH naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.33. Chlorure de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.34. Gluconate de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.35. Hypophosphite de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.36. Mannitol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.37. Montanide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.38. Méthylbenzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.39. Monothioglycérol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.40. Myglyol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.41. Orgotéine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.42. Poloxalène	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.43. Poloxamère	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.44. Polyéthylèneglycol 200	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.45. Polyéthylèneglycol 400	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.46. Polyéthylèneglycol 600	Toutes les espèces productrices d'aliments	

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
3.47. Polyéthylèneglycol 3500	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.48. Polysorbate 80	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.49. Sérotonine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.50. Chlorure de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.51. Cromoglycate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.52. Dioctylsulphosuccinate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.53. Formaldéhydesulphoxylate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.54. Laurylsulphate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.55. Pyrosulphite de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.56. Stéarate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.57. Thiosulphate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.58. Tragacanthe	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.59. Urée	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.60. Sulphate de zinc	Toutes les espèces productrices d'aliments	
3.61. Oxyde de zinc	Toutes les espèces productrices d'aliments	

4. Substances utilisées dans les médicaments vétérinaires homéopathiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
4.1. Toute substance utilisée dans les médicaments vétérinaires homéopathiques à condition que sa concentration n'excède pas une partie pour dix mille	Toutes les espèces productrices d'aliments »	