RÈGLEMENT (CE) Nº 546/2004 DE LA COMMISSION

du 24 mars 2004

modifiant les annexes I, II 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

(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], modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 324/2004 de la Commission [2], et notamment ses articles 6, 7 et 8,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (CEE) nº 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.

(2) 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.

(3) 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).

(4) 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 que sont le foie ou les reins; toutefois, comme le foie et les reins sont souvent retirés des carcasses qui font l'objet d'échanges internationaux, il importe d'établir également des valeurs limites pour les tissus musculaires ou adipeux.

(5) Dans le cas des médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux volailles de ponte, aux animaux en lactation ou aux abeilles à miel, il convient également d'établir des valeurs limites pour les œufs, le lait ou le miel.

(6) La nafcilline doit être insérée à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90.

(7) L'acide oxalique doit être inséré à l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90.

(8) Il convient, pour permettre l'achèvement des études scientifiques, d'insérer l'acide oxolinique à l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90.

(9) Il convient 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 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 [3].

(10) 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) 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 soixantième jour suivant celui de sa publication.

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 58 du 26.2.2004, p. 16.
[3] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

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

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2004.

Par la Commission
Erkki LIIKANEN
Membre de la Commission

ANNEXE

A. La substance suivante est insérée à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.1. Pénicillines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Nafcilline	Nafcilline	Tous les ruminants (1)	300 µg/kg	Muscle
			300 µg/kg	Graisse
			300 µg/kg	Foie
			300 µg/kg	Rein
			30 µg/kg	Lait

(1) Pour usage intramammaire uniquement.»

B. La substance suivante est insérée à l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90

7. Médicaments anti-infectieux

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales
«Acide oxalique	Abeilles à miel»

C. La substance suivante est insérée à l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.6. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
«Acide oxolinique (1)	Acide oxolinique	Bovins (2)	100 µg/kg	Muscle
			50 µg/kg	Graisse
			150 µg/kg	Foie
			150 µg/kg	Rein

(1) Les LMR provisoires expirent le 1er janvier 2006.
(2) Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.»