RÈGLEMENT (CE) N° 2034/96 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 1996

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

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° 2010/96 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 pénéthamate (tissus bovins) doit être inséré à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, d'après l'usage actuellement autorisé en médecine vétérinaire, l'acide borique et les borates, les glycosaminoglycanes polysulfatés, la rifaximine et le tau fluvalinate doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que certaines substances ont déjà été évaluées selon les procédures de l'Union européenne, et notamment par le comité scientifique de l'alimentation humaine; que l'addition de certaines de ces substances dans les denrées destinées à l'alimentation humaine a été jugée acceptable et qu'un numéro E a été attribué à ces substances; que leur administration, en tant qu'ingrédients de médicaments vétérinaires, à des animaux producteurs d'aliments n'est pas susceptible d'aboutir à la formation, dans les aliments d'origine animale, de résidus très différents de l'additif ou présents à des concentrations supérieures à celles mesurées dans les aliments dans lesquels l'additif a été ajouté directement; que, d'après l'usage actuellement autorisé en médecine vétérinaire, ces substances autorisées en tant qu'additifs dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, et portant un numéro E valable, doivent être insérées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, la rifaximine (lait de vache) doit être insérée 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 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,

[1] JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO n° L 269 du 22. 10. 1996, p. 5.
[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

Les annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe au 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 24 octobre 1996.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

Le règlement (CEE) n° 2377/90 est modifié comme suit.

A. L'annexe I est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.1. Pénicillines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«1.2.1.7. Pénéthamate	Benzylpénicilline	Bovins	50 µg/kg	Reins, foie, muscle, graisse	
			4 µg/kg	Lait»	

B. L'annexe II est modifiée comme suit:

1. Composés inorganiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«1.8. Acide borique et borates	Toutes les espèces productrices d'aliments»	

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«2.34. Glycosaminoglycanes polysulfatés	Chevaux	
2.35. Rifaximine	Bovins	Usage intramammaire (sauf si le pis peut être destiné à la consommation humaine) et intra-utérin uniquement
2.36. Tau fluvalinate	Abeilles»	

5. Substances utilisées comme additifs alimentaires dans les aliments destinés à la consommation humaine

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«5.1. Substances avec un nombre E	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement les substances autorisées comme additifs dans les aliments destinés à la consommation humaine, à l'exception des conservateurs énumérés dans l'annexe III partie C de la directive 95/2/CE du Conseil (*)

(*) JO n° L 61 du 18. 3. 1995, p. 1.»

C. L'annexe III est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.7. Ansamycine à cycle naphtalène

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«1.2.7.1. Rifaximine	Rifaximine	Bovins	60 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1er juin 1998.»