I

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

# 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**

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs d'aliments peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir des animaux traités;

considérant que les progrès scientifiques et techniques permettent de détecter la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires à des niveaux toujours plus faibles; qu'il est donc nécessaire d'établir des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour toutes les denrées alimentaires d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel;

considérant que, pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu de toute autre évaluation scientifique de la sécurité des substances en question qui aurait été effectuée par des organisations internationales, en particulier dans le *Codex Alimentarius* ou, lorsque ces substances sont utilisées à d'autres fins, par d'autres comités scientifiques institués dans la Communauté;

considérant que l'utilisation de médicaments vétérinaires tient un rôle important dans la production agricole; que l'établissement des limites maximales de résidus facilitera la commercialisation des denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que la fixation de limites maximales de résidus différentes par les États membres peut entraver la libre circulation des denrées alimentaires et des médicaments vétérinaires eux-mêmes;

considérant qu'il est donc nécessaire d'établir une procédure de fixation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires au niveau communautaire, comportant une seule évaluation scientifique du meilleur niveau possible;

considérant que la nécessité de fixer des limites maximales de résidus au niveau communautaire est reconnue dans les règles de la Communauté relatives aux échanges de denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que des dispositions doivent être prises en vue de la fixation systématique de limites maximales de résidus pour les nouvelles substances capables d'activité pharmacologique, destinées à être administrées aux animaux producteurs d'aliments;

considérant que des dispositions doivent également être prises en vue de la fixation de limites maximales de résidus pour les substances déjà couramment utilisées dans les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments; que, toutefois, compte tenu de la complexité de cette matière et du grand nombre de substances en question, de longues dispositions transitoires se révèlent nécessaires;

considérant que, après évaluation scientifique par le comité de médicaments vétérinaires, les limites maximales de résidus doivent être adoptées selon une procédure rapide, garantissant une étroite coopération entre la Commission et les États membres par le biais du comité créé par la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (4), modifiée par la directive 87/20/CEE (5); qu'une procédure d'urgence est également nécessaire pour garantir la révision rapide de toute tolérance qui pourrait se révéler insuffisante pour la protection de la santé publique;

(1) JO n° C 61 du 10. 3. 1989, p. 5.
(2) JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 273.
(3) JO n° C 201 du 7. 8. 1989, p. 1.
(4) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.
(5) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

considérant que les réponses immunologiques induites médicalement ne sont généralement pas différenciables de celles qui se produisent naturellement et qu'elles ne peuvent affecter les consommateurs de denrées d'origine animale;

considérant que l'information nécessaire à l'évaluation de la sécurité des résidus devrait être présentée conformément aux principes établis par la directive 81/852/CEE,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) résidus de médicaments vétérinaires: toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux auxquels le médicament vétérinaire en question a été administré;

b) limite maximale de résidus: la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais), que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires.

Cette limite se base sur le type et la quantité de résidus considérés comme ne présentant pas de risques d'ordre toxicologique pour la santé humaine, tels qu'exprimés par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur de sécurité additionnel. Elle tient compte également d'autres risques concernant la santé publique ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Quand on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait également entrer en ligne de compte les résidus que l'on trouve dans les aliments d'origine végétale et/ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite pour être compatible avec les bons usages dans l'emploi des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes pratiques d'analyse sont disponibles.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité utilisés dans des médicaments vétérinaires immunologiques.

*Article 2*

La liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées fait l'objet de l'annexe I, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe I est adoptée selon la même procédure.

*Article 3*

Si, à la suite de l'évaluation d'une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires, il n'apparaît pas nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fixer une limite maximale de résidus, cette substance est incluse dans la liste faisant l'objet de l'annexe II, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe II est adoptée selon la même procédure.

*Article 4*

Une limite maximale provisoire de résidus peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé du consommateur. Une limite maximale provisoire de résidus s'applique pour une durée déterminée ne dépassant pas cinq ans. Cette dernière ne peut être prolongée qu'une seule fois, exceptionnellement, pour une période ne dépassant pas deux ans, si cela se révèle utile pour l'achèvement d'études scientifiques en cours.

Dans des circonstances exceptionnelles, une limite maximale provisoire de résidus peut également être fixée pour une substance pharmacologiquement active non encore utilisée dans les médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, à la limite proposée, présentent un risque pour la santé du consommateur.

La liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées fait l'objet de l'annexe III, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe III est adoptée selon la même procédure.

*Article 5*

S'il apparaît qu'une limite maximale de résidus ne peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires parce que les résidus des substances en question, quelle que soit leur limite, dans les denrées alimentaires d'origine animale, constituent un risque pour la santé du consommateur, cette substance est incluse dans la liste faisant l'objet de l'annexe IV, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe IV est adoptée selon la même procédure.

L'administration des substances figurant à l'annexe IV à des animaux producteurs d'aliments est interdite dans toute la Communauté.

*Article 6*

1. Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une nouvelle substance pharmacologiquement active:

— destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments

et

— destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments,

la personne responsable de la mise sur le marché soumet une demande à la Commission. Cette demande contient les informations et les détails visés à l'annexe V et se conforme aux principes établis dans la directive 81/852/CEE.

2. Après vérification dans un délai de trente jours que la demande est présentée sous une forme correcte, la Commission soumet aussitôt la demande, pour examen, au comité des médicaments vétérinaires, institué par l'article 16 de la directive 81/851/CEE. Le comité désigne l'un de ses membres pour agir comme rapporteur et procéder à une évaluation initiale de cette demande.

3. Dans le délai de cent vingt jours à compter de la présentation de la demande au comité des médicaments vétérinaires, et compte tenu des observations formulées par les membres de celui-ci, la Commission prépare un projet des mesures à prendre. Si l'information présentée par la personne responsable de la mise sur le marché est insuffisante pour permettre la préparation d'un tel projet, cette personne sera invitée à fournir au comité, pour examen, des informations complémentaires. Le rapporteur met à jour le rapport d'évaluation en tenant compte des informations complémentaires reçues.

4. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des informations visées au paragraphe 3, la Commission prépare un projet des mesures à prendre qui est communiqué immédiatement aux États membres et à la personne responsable de la mise sur le marché. Dans un nouveau délai de soixante jours, la personne responsable de la mise sur le marché peut, à sa demande, fournir au comité des médicaments vétérinaires, pour examen, des explications écrites ou orales. La Commission peut prolonger ce délai sur requête du demandeur.

5. Dans les limites d'un nouveau délai de soixante jours, la Commission soumet le projet de mesures au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, institué par l'article 2 *ter* de la directive 81/852/CEE, en vue de l'application de la procédure prévue à l'article 8.

*Article 7*

1. Les paragraphes 2 à 6 s'appliquent aux substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation est autorisée dans les médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Après consultation du comité des médicaments vétérinaires, la Commission publie un calendrier d'examen de ces substances, ainsi que les délais de soumission des informations visées à l'annexe V.

Les personnes responsables de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés veillent à ce que toute l'information nécessaire soit soumise à la Commission, conformément aux indications contenues dans l'annexe V et en accord avec les principes établis dans la directive 81/852/CEE, avant le délai imparti. Les autorités compétentes des États membres portent à l'attention de la Commission toute autre information pertinente.

3. Après vérification dans un délai de trente jours que l'information est présentée sous une forme correcte, la Commission soumet immédiatement l'information, pour examen, au comité des médicaments vétérinaires, qui rend son avis dans un délai de cent vingt jours renouvelable. Le comité désigne l'un de ses membres pour agir comme rapporteur et procéder à une évaluation des informations.

4. Au vu des observations formulées par les membres du comité des médicaments vétérinaires, la Commission prépare, dans un délai maximal de trente jours, un projet de mesures à prendre. Si les informations présentées par la personne responsable de la mise sur le marché sont insuffisantes pour permettre la préparation d'un tel projet, cette personne sera invitée à fournir au comité, pour examen, des informations complémentaires, dans un délai déterminé. Le rapporteur met à jour le rapport d'evaluation en tenant compte des informations complémentaires reçues.

5. Le projet des mesures à prendre est aussitôt communiqué par la Commission aux États membres ainsi qu'à la personne responsable de la mise sur le marché ayant soumis les informations à la Commission avant l'expiration du délai fixé conformément au paragraphe 2. Cette personne peut, à sa demande, fournir au comité des médicaments vétérinaires des explications écrites ou orales.

6. La Commission soumet aussitôt les mesures proposées au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires en vue de l'application de la procédure prévue à l'article 8.

*Article 8*

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai fixé par le président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées, sauf dans le cas où le Conseil se prononce à la majorité simple contre lesdites mesures.

*Article 9*

1. Lorsqu'un État membre estime, compte tenu des données nouvelles ou d'une réévaluation des données existantes, qu'il est urgent de modifier une des dispositions des annexes I à IV pour protéger la santé humaine ou la santé animale et demande par conséquent que des mesures urgentes soient prises, il peut temporairement suspendre l'application de la disposition concernée sur son propre territoire. Dans ce cas, il informe immédiatement les autres États membres et la Commission des mesures prises en en précisant les motifs.

2. Après avoir examiné dans les meilleurs délais les motifs avancés par l'État membre concerné et après avoir consulté les États membres dans le cadre du comité des médicaments vétérinaires, la Commission émet aussitôt son avis et prend les mesures appropriées; le responsable de la mise sur le marché peut être invité à s'expliquer oralement ou par écrit devant le comité. La Commission informe immédiatement le Conseil et les États membres de toute mesure prise. Chaque État membre peut saisir le Conseil au sujet des mesures prises par la Commission dans un délai de quinze jours à compter de cette notification. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans un délai de trente jours à compter de la date de la saisine.

3. Lorsque la Commission considère qu'il est nécessaire de modifier la disposition en cause des annexes I à IV pour faire face aux problèmes visés au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle entame la procédure prévue à l'article 10 en vue d'adopter ces modifications. L'État membre qui a déjà pris les mesures visées au paragraphe 1 peut continuer à les appliquer jusqu'au moment où le Conseil ou la Commission se sont prononcés selon la procédure susmentionnée.

*Article 10*

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai fixé par le président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'un avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées.

*Article 11*

Toute modification nécessaire en vue d'adopter l'annexe V aux progrès scientifiques et techniques est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 81/852/CEE.

*Article 12*

Dans les meilleurs délais après modification des annexes I, II, III ou IV, la Commission publie une évaluation succincte de la sécurité des substances en question faite par le comité des médicaments vétérinaires. Le caractère confidentiel de toutes les données de propriété industrielle est respecté.

*Article 13*

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise en circulation sur leur territoire de produits alimentaires d'origine animale originaires des autres pays membres sous prétexte qu'ils contiennent des résidus de médicaments vétérinaires, si la quantité de ces résidus ne dépasse pas la limite maximale de résidus prévue à l'annexe I ou III, ou si la substance en question figure à l'annexe II.

*Article 14*

À partir du 1er janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires concernant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté, sauf dans le cas d'essais cliniques qui sont acceptés par les autorités nationales compétentes après

notification ou autorisation conformément à la législation en vigueur et qui n'ont pas pour effet de provoquer, dans les aliments obtenus à partir d'animaux d'élevage faisant l'objet de ces essais, la formation de résidus présentant un risque pour la santé humaine.

*Article 15*

Le présent règlement ne préjuge en aucune manière l'application de la réglementation communautaire interdisant l'utilisation dans les élevages de certaines substances à effet hormonal.

Aucune disposition du présent règlement ne préjuge les mesures prises par les États membres pour empêcher l'utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires.

*Article 16*

Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 1992.

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

Fait à Luxembourg, le 26 juin 1990.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. O'KENNEDY

*ANNEXE I*

**Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus sont fixées**

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

---

*ANNEXE II*

**Liste de substances non soumises à une limite maximale de résidus**

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

---

*ANNEXE III*

**Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires ont été fixées**

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

---

*ANNEXE IV*

**Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale ne peut être fixée**

(Liste à établir selon la procédure prévue à l'article 8.)

---

*ANNEXE V*

**Informations et données devant figurer dans une demande de fixation d'un limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires**

1. *Renseignements administratifs.*

1.1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché du ou des médicaments vétérinaires.

1.2. Dénomination du ou des médicaments vétérinaires.

1.3. Composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en principes actifs, avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OHS), lorsque cette dénomination existe.

1.4. Autorisation de fabrication, le cas échéant.

1.5. Autorisation de mise sur le marché, le cas échéant.

1.6. Résumé des caractéristiques du ou des médicaments vétérinaires élaboré conformément à l'article *5 bis* de la directive 81/851/CEE.

2. *Identité de la substance.*

2.1. Dénomination commune internationale.

2.2. Dénomination de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

2.3. Dénomination du *Chemical Abstract Service (CAS).*

2.4. Classification:
- — thérapeutique,
- — pharmacologique.

2.5. Synonymes et abréviations.

2.6. Formule structurelle.

2.7. Formule moléculaire.

2.8. Poids moléculaire.

2.9. Degré d'impuretés.

2.10. Composition qualitative et quantitative en impuretés.

2.11. Description des propriétés physiques:
- — point de fusion,
- — point d'ébullition,
- — pression de vapeur,
- — solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques exprimés en g/l, avec indication de la température,
- — densité,
- — spectre de réfraction, rotation, etc.

3. *Études toxicologiques:*

3.1. Études toxicologiques à court terme.

3.2. Études toxicologiques à long terme.

3.3. Études de reproduction.

3.4. Études de tératogénicité.

3.5. Études de mutagénicité.

3.6. Études de carcinogénicité.

3.7. Études des effets immunologiques.

3.8. Études des effets microbiologiques.

3.9. Effets sur l'être humain.

3.10. Autres effets biologiques.

4. *Études du métabolisme et des résidus:*

4.1. Absorption, distribution, excrétion et biotransformations.

4.2. Détermination des résidus, y compris les méthodes d'analyse des résidus.

4.3. Tolérances maximales existantes pour les résidus.

5. *Conclusions:*

5.1. Dose de non-effet toxicologique.

5.2. Estimation provisoire d'une dose journalière acceptable pour l'homme.

5.3. Estimation des doses maximales de résidus dans les produits alimentaires avec spécification du résidu concerné.

5.4. Méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus.

5.5. Autres informations:

— exigées,

— souhaitées.

6. *Références.*

7. *Rapport d'expertise.*