RÈGLEMENT (CE) Nº 542/2008 DE LA COMMISSION

du 16 juin 2008

modifiant les annexes I et II 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 la cyfluthrine et la lectine extraite des haricots rouges (*Phaseolus vulgaris*)

(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 ses articles 2 et 3,

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

(2) La cyfluthrine est une substance actuellement inscrite à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 pour les bovins, en ce qui concerne le muscle, la graisse, le foie et les reins, ainsi que le lait sous réserve que, pour ce dernier, les dispositions supplémentaires prévues dans la directive 94/29/CE du Conseil du 23 juin 1994 modifiant les annexes de la directive 86/362/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et de la directive 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale [2] soient observées. À la suite d'une demande visant à étendre l'entrée «Cyfluthrine» de l'annexe I pour les bovins à tous les ruminants, le comité des médicaments vétérinaires (ci-après «CMV»), après examen des limites maximales de résidus déjà établies pour la cyfluthrine, a conclu que les limites maximales de résidus fixées pour les bovins ne pouvaient pas être appliquées à l'ensemble des ruminants, dès lors qu'aucune donnée sur les résidus pour les ovins n'était disponible. Le CMV a décidé que l'extrapolation était possible uniquement pour les caprins. Par conséquent, il y a lieu de modifier l'entrée «Cyfluthrine» dans l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 et d'y inclure les caprins avec les mêmes limites maximales de résidus que pour les bovins, en ce qui concerne le muscle, la graisse, le foie, les reins et le lait, sous réserve que, pour ce dernier, les dispositions supplémentaires de la directive 94/29/CE soient observées.

(3) Actuellement, la lectine extraite des haricots rouges (*Phaseolus vulgaris*) ne figure pas dans les annexes du règlement (CEE) nº 2377/90. Après avoir examiné une demande d'établissement de limites maximales de résidus pour la lectine extraite de haricots rouges (*Phaseolus vulgaris*) pour les porcins, le CMV a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir de limites maximales de résidus pour cette substance et a recommandé de l'inclure dans l'annexe II pour les porcins, pour usage oral uniquement. Par conséquent, il y a lieu d'inscrire cette substance à l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90 pour les porcins, pour usage oral uniquement.

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

(5) Il convient de prévoir un délai suffisant avant la mise en application 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 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [3].

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 203/2008 de la Commission (JO L 60 du 5.3.2008, p. 18).

[2] JO L 189 du 23.7.1994, p. 67.

[3] 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).

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I et II 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 s'applique à compter du 16 août 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 16 juin 2008.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

A. Au point 2.2.3 de l'annexe I (Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées), l'entrée «Cyfluthrine» est remplacée par ce qui suit:

2.2.3. Pyréthroïdes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Cyfluthrine	Cyfluthrine (somme des isomères)	Bovins, caprins	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	
			20 µg/kg	Lait	Les dispositions supplémentaires de la directive 94/29/CE doivent être observées»

B. Au point 6 de l'annexe II (Liste des substances non soumises aux limites maximales de résidus), la substance suivante est ajoutée:

6. Substances d'origine végétale

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«Lectine extraite des haricots rouges *(Phaseolus vulgaris)*	Porcins	Pour usage oral uniquement»