RÈGLEMENT (CE) N° 3059/94 DE LA COMMISSION

du 15 décembre 1994

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

(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° 2703/94 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 que le lévamisole doit être repris à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que l'estradiol-17ß doit être repris à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que la gonadotrophine extraite de sérum de jument gravide doit être reprise à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 ; que, par extrapolation des données scientifiques, ce classement à l'annexe II doit s'appliquer à toutes les espèces productrices d'aliments ;

considérant que, pour permettre l'achèvement d'études scientifiques, la spectinomycine doit être reprise 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 pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires,

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 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.*

[1] JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO n° L 287 du 8. 11. 1994, p. 19.
[3] JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
[4] JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31.

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

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 1994.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

A. L'annexe I est modifiée comme suit :

2. Médicaments antiparasitaires

2.1. Substances agissant sur les endoparasites

2.1.3. Tétra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
« 2.1.3.1. Lévamisole	Lévamisole	Bovins, porcins, ovins, volaille	10 µg/kg 100 µg/kg	Muscles, reins, graisse Foie »	

B. L'annexe II est modifiée comme suit :

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
« 2.10. Gonadotrophine extraite de sérum de jument gravide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.11. Estradiol-17ß	Tous les mammifères producteurs de denrées alimentaires	Pour usages thérapeutiques et zootechniques seulement »

C. L'annexe III est modifiée comme suit :

1. Agents anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.5. Aminoglycosides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
« 1.2.5.1. Spectinomycine	Spectinomycine	Bovins, porcins, volaille	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg	Reins Foie Muscles Graisse	Les LMR provisoires expirent le 1er juillet 1998 »
		Bovins	200 µg/kg	Lait	