RÈGLEMENT (CE) Nº 1911/2005 DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2005

modifiant l'annexe I 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 l'acétate de flugestone

(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 son article 2,

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 à être administrés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) nº 2377/90.

(2) L'acétate de flugestone a été inclus dans l'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 pour les ovins et les caprins, pour le lait, à usage intravaginal et uniquement à des fins zootechniques. Cette substance a aussi été ajoutée à l'annexe III de ce règlement pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des ovins et des caprins, à usage thérapeutique ou zootechnique uniquement, en attendant la réalisation d'études scientifiques. Ces études sont désormais terminées, et l'acétate de flugestone devrait donc être inséré à l'annexe I dudit règlement pour les mêmes usages et les mêmes denrées cibles qu'à l'annexe III.

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

(4) Il y a lieu 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 des autorisations de mise sur le marché 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 [2].

(5) 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

L'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée 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 23 janvier 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2005.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1518/2005 de la Commission (JO L 244 du 20.9.2005, p. 11).

[2] 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).

ANNEXE

A. La substance suivante est insérée à l'annexe I (Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées).

«6. Médicaments agissant sur le système de reproduction

6.1. Progestagènes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Acétate de flugestone [1]	Acétate de flugestone	Ovins, caprins	0,5 µg/kg	Muscle
			0,5 µg/kg	Graisse
			0,5 µg/kg	Foie
			0,5 µg/kg	Reins

[1] Uniquement à usage thérapeutique ou zootechnique.»