# RÈGLEMENT (CE) N° 2728/98 DE LA COMMISSION

**du 17 décembre 1998**

**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° 2692/98 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 «enrofloxacine» et «ivermectine» doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que *hyperici oleum*, *eucalypti aetheroleum,* 2-méthyle-2-phénoxy-propanoate de sodium, nonivamide, nicoboxil, nicotinate de méthyle, mécillinam, 8-hydroxyquinoline et éther monoéthylique de diéthylèneglycol doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, il convient de prolonger la durée de validité des limites maximales provisoires qui avaient été fixées à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90, pour enrofloxacine;

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,

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 L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.
[2] JO L 338 du 15. 12. 1998, p. 5.
[3] JO L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
[4] JO 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 17 décembre 1998.

*Par la Commission*
Martin BANGEMANN
*Membre de la Commission*

*ANNEXE*

A. L'annexe I du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.3. Quinolones

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions |
|---|---|---|---|---|---|
| Enrofloxacine | Somme d'enrofloxacine et de ciprofloxacine | Bovins | 100 µg/kg | Muscle | |
| | | | 100 µg/kg | Graisse | |
| | | | 300 µg/kg | Foie | |
| | | | 200 µg/kg | Reins | |
| | | | 100 µg/kg | Lait | |
| | | Lapins | 100 µg/kg | Muscle | |
| | | | 100 µg/kg | Graisse | |
| | | | 200 µg/kg | Foie | |
| | | | 300 µg/kg | Reins | |
| | | Porcins | 100 µg/kg | Muscle | |
| | | | 100 µg/kg | Peau + graisse | |
| | | | 200 µg/kg | Foie | |
| | | | 300 µg/kg | Reins | |
| | | Volailles | 100 µg/kg | Muscle | |
| | | Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation | 100 µg/kg | Peau + graisse | |
| | | | 200 µg/kg | Foie | |
| | | | 300 µg/kg | Reins | |

2. Agents antiparasitaires

2.3. Médicaments agissant sur les endo- et les ectoparasites

2.3.1. Avermectines

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions |
|---|---|---|---|---|---|
| Ivermectine | 22,23-Dihydro-avermectine B 1 a | Cervidés, rennes compris | 20 µg/kg | Muscle | |
| | | | 100 µg/kg | Graisse | |
| | | | 50 µg/kg | Foie | |
| | | | 20 µg/kg | Reins | |

B. L'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée comme suit:

2. Composés organiques

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Espèces animales | Autres dispositions |
|---|---|---|
| 8-Hydroxyquinoline | Tous les mammifères producteurs d'aliments | Uniquement à usage topique sur les animaux nouveau-nés |
| Éther monoéthylique de diéthylèneglycol | Bovins, porcins | |
| Mécillinam | Bovins | Uniquement à usage intra-utérin |
| Nicotinate de méthyle | Bovins, équidés | Pour usage topique uniquement |
| Nicoboxil | Équidés | Pour usage topique uniquement |
| Nonivamide | Équidés | Pour usage topique uniquement |
| 2-Méthyle-2-phénoxy-propanoate de sodium | Bovins, porcins, caprins, équidés | |

6. Substances d'origine végétale

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Espèces animales | Autres dispositions |
|---|---|---|
| *Eucalypti aetheroleum* | Toutes les espèces productrices d'aliments | |
| *Hyperici oleum* | Toutes les espèces productrices d'aliments | Pour usage topique uniquement |

C. L'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.06. Quinolones

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions |
|---|---|---|---|---|---|
| Enrofloxacine | Somme d'enrofloxacine et de ciprofloxacine | Ovins | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg | Muscle<br>Graisse<br>Foie<br>Reins | Les LMR provisoires expirent le 1er juillet 1999 |