

**RÈGLEMENT (CE) N° 1742/96 DE LA COMMISSION****du 6 septembre 1996****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**

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<sup>(1)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1433/96 de la Commission<sup>(2)</sup>, 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 l'amitraz (pour les porcins) doit être insérée à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que le cétrimide, la lobéline, la pancréatine, le chlorocrésol, le thymol et le kétoprofène (pour les porcins) doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, l'amitraz (pour les bovins et les ovins) doit être insérée 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<sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE de la Commission<sup>(4)</sup>;

considérant que 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*

Les annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe au présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le sixième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

<sup>(1)</sup> JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 184 du 24. 7. 1996, p. 21.

<sup>(3)</sup> JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> 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 6 septembre 1996.

*Par la Commission*

Martin BANGEMANN

*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

Le règlement (CEE) n° 2377/90 est modifié comme suit.

A. L'annexe I est modifiée comme suit:

2. Agents antiparasitaires

2.2. Médicaments agissant contre les ectoparasites

2.2.2. Formamidines

| Substance(s)<br>pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur                                                                                            | Espèces animales | Limites<br>maximales<br>de résidus | Dérivés cibles  | Autres dispositions |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------|
| •2.2.2.1. Amitraz                             | Somme de l'amitraz et de<br>tous les métabolites conte-<br>nant le radical 2,4-DMA,<br>exprimée en amitraz | Porcins          | 400 µg/kg                          | Graisse et peau |                     |
|                                               |                                                                                                            |                  | 200 µg/kg                          | Foie, rein*     |                     |

B. L'annexe II est modifiée comme suit:

2. Composés organiques

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Espèces animales                                        | Autres dispositions       |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| •2.30. Kétoprofène                         | Porcins                                                 |                           |
| 2.57. Cétrimide                            | Toutes les espèces productrices d'aliments              |                           |
| 2.58. Lobéline                             | Toutes les espèces productrices d'aliments              |                           |
| 2.59. Pancréatine                          | Toutes les espèces de mammifères producteurs d'aliments | À usage local uniquement* |
| 2.60. Chlorocrésol                         | Toutes les espèces productrices d'aliments              |                           |
| 2.61. Thymol                               | Toutes les espèces productrices d'aliments              |                           |

C. L'annexe III est modifiée comme suit:

2. Agents antiparasitaires

2.2. Médicaments agissant contre les ectoparasites

2.2.1. Formamidines

| Substance(s)<br>pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur                                                                                            | Espèces animales | Limites<br>maximales<br>de résidus | Dentées cibles      | Autres dispositions                                                                       |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| •2.2.1.1. Amitraz                             | Somme de l'amitraz et de<br>tous les métabolites conte-<br>nant le radical 2,4-DMA,<br>exprimée en amitraz | Bovins           | 200 µg/kg                          | Foie, rein, graisse | Les limites maximales de résidus provisoires<br>expirant le 1 <sup>er</sup> juillet 1998. |
|                                               |                                                                                                            |                  | 10 µg/kg                           | Lait                |                                                                                           |
|                                               |                                                                                                            | Ovins            | 400 µg/kg                          | Graisse             |                                                                                           |
|                                               |                                                                                                            |                  | 200 µg/kg                          | Foie, rein          |                                                                                           |