

RÈGLEMENT (CE) N° 3425/93 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 1993

modifiant les annexes I et II 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⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 2901/93⁽²⁾, et notamment ses articles 6 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'abamectine doit être reprise à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que le tartrate de kétanserine, l'acétate de fertiréline et la gonadotrophine humaine ménopausale doivent être repris à l'annexe II 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 concernées octroyées au titre de la directive 81/851/CEE du Conseil⁽³⁾, modifiée par la directive 90/676/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 et II du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le sixième 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 264 du 23. 10. 1993, p. 1.⁽³⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.⁽⁴⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1.

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

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 1993.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

A. À l'annexe I, le point « 2.1. Substances agissant sur les endoparasites » est modifié comme suit :

• 2.1.1. Avermectines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
2.1.1.2. Abamectine	Avermectine B1a	Bovins	20 µg/kg 10 µg/kg	Foie Graisse *	

B. À l'annexe II, le texte suivant est ajouté :

• 2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
2.2. Tartrate de kétanserine 2.3. Acétate de fertireline 2.4. Gonadotrophine humaine ménopausale	Équidés Bovins Bovins *	