

RÈGLEMENT (CE) N° 3426/93 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 1993

modifiant les annexes III et IV 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 (CE) n° 3425/93 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 de 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 égale-

ment d'établir des valeurs limites pour les œufs, le lait ou le miel;

considérant que, pour permettre l'achèvement d'études scientifiques, il convient de prolonger la durée de validité des limites maximales provisoires de résidus, définie précédemment à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90, pour toutes les substances du groupe des tétracyclines et sulfamides;

considérant que, pour permettre l'évaluation de nouvelles données scientifiques, il convient de prolonger la durée de validité des limites maximales provisoires de résidus, définie précédemment à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90, pour le dimétridazole;

considérant que le ronidazole et le dapsonne doivent être repris à l'annexe IV 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 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 III et IV 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⁾ Voir page 12 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15.

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. L'annexe III est modifiée comme suit :

« ANNEXE III

Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées

1. Médicaments anti-infectieux

1.1. Agents chimiothérapeutiques

1.1.1. Sulfamides

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Dentrées cibles | Autres dispositions |
|--|---------------------|------------------------------|-----------|-----------------|--|
| Toutes les substances du groupe des sulfamides | Substance parentale | Bétail Moutons Chèvres | 100 µg/kg | Lait | Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 1996. Le total combiné des résidus de toutes les substances du groupe des sulfamides ne doit pas dépasser 100 µg/kg |

1.1.4. Nitroimidazoles

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Dentrées cibles | Autres dispositions |
|--|---|--|----------|--------------------------------------|--|
| 1.1.4.1. Dimétridazole | Tous les résidus dont la structure nitroimidazole est intacte | Toutes les espèces productrices d'aliments | 10 µg/kg | Muscles, foie, reins, tissus adipeux | Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 1995 |

1.2. Antibiotiques

1.2.2. Tétracyclines

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Dentrées cibles | Autres dispositions |
|---|---------------------|--|---|--|--|
| Toutes les substances du groupe des tétracyclines | Substance parentale | Toutes les espèces productrices d'aliments | 600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg | Reins Foie Œufs Muscles Lait | Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 1996. Le total combiné des résidus de toutes les substances du groupe des tétracyclines ne doit pas dépasser les limites prescrites * |

B. À l'annexe IV, les substances suivantes sont ajoutées :

* 2. Ronidazole

3. Dapsone *