

**RÈGLEMENT (CE) N° 1441/95 DE LA COMMISSION**

du 26 juin 1995

**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<sup>(1)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1102/95 de la Commission<sup>(2)</sup>, 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 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 égale-

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

considérant que la sarafloxacinine doit être insérée à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que l'oxytocine doit être insérée à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, la dexaméthasone doit être insérée à l'annexe III 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 l'oxfendazole, le fébantel, le fenbendazole et le triclabendazole ;

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<sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE<sup>(4)</sup> ;

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, 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*.

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

<sup>(2)</sup> JO n° L 110 du 17. 5. 1995, p. 9.

<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 26 juin 1995.

*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 :

1. Médicaments anti-infectieux
- 1.2. Antibiotiques
- 1.2.3. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
• 1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Poulets	100 µg/kg 10 µg/kg	Foie Graisse + peau •	

B. L'annexe II est modifiée comme suit :

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
• 2.1.6. Oxytocine	Tous les mammifères producteurs d'aliments •	

C. L'annexe III est modifiée comme suit :

2. Médicaments antiparasitaires
- 2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites
- 2.1.1. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
• 2.1.1.1. Fébantel	Combiné des résidus de l'oxfendazole, de l'oxfendazole sulfone et du fenbendazole	Toutes les espèces productrices d'aliments	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Foie Muscles, reins, graisse Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 <sup>er</sup> juillet 1997. Les LMR couvrent tous les résidus du fébantel, du fenbendazole et de l'oxfendazole
2.1.1.2. Fenbendazole	Combiné des résidus de l'oxfendazole, de l'oxfendazole sulfone et du fenbendazole	Toutes les espèces productrices d'aliments	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Foie Muscles, reins, graisse Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 <sup>er</sup> juillet 1997. Les LMR couvrent tous les résidus du fébantel, du fenbendazole et de l'oxfendazole

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
2.1.1.3. Oxfendazole	Combiné des résidus de l'oxfendazole, de l'oxfendazole sulfone et du fenbendazole	Toutes les espèces productrices d'aliments	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Foie Muscles, reins, graisse Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 <sup>er</sup> juillet 1997. Les LMR couvrent tous les résidus du fébantel, du fenbendazole et de l'oxfendazole
2.1.1.4. Triclabendazole	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés en cctotriclabendazole	Bovins, ovins	150 µg/kg 50 µg/kg	Muscles, foie, reins Graisse	Les LMR provisoires expirent le 1 <sup>er</sup> juillet 1997 *
<b>4. Corticoïdes</b>					
<b>4.1. Glucocorticoïdes</b>					
Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
4.2.1. Dexaméthasone	Dexaméthasone	Bovins, porcins, équidés Bovins	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/l	Foie Muscles, reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 <sup>er</sup> janvier 1997 *