

RÈGLEMENT (CE) N° 1798/96 DE LA COMMISSION

du 17 septembre 1996

modifiant l'annexe 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⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1742/96 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 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 des données scientifiques ont été fournies pour résoudre les questions en suspens sur la sécurité et les résidus; que ces données ont été jugées insuffisantes pour conclure l'évaluation de l'albendazole, du thiamphénicol, de l'oxibendazole, du flubendazole et de l'azapérone en vue de l'intégration de ces substances dans l'annexe I du règlement (CE) n° 2377/90;

considérant que des informations supplémentaires ont maintenant été présentées pour l'albendazole, le thiamphénicol, l'oxibendazole, le flubendazole; que la durée de validité des limites maximales de résidus provisoires définies préalablement dans l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les substances susmentionnées sera prolongée pour permettre l'achèvement de l'évaluation scientifique en cours;

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 93/40/CEE⁽⁴⁾;

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

L'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée 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⁾ JO n° L 226 du 7. 9. 1996, p. 5.

⁽³⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ 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 17 septembre 1996.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.3. Thiamphénicol et composés apparentés

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions
•1.2.3.1. Thiamphénicol	Thiamphénicol	Bovins, volaille	40 µg/kg	Muscle, foie, reins, graisse	Les LMR provisoires expiront le 1 ^{er} janvier 1998.

2. Agents antiparasitaires

2.1. Agents actifs contre les endoparasites

2.1.1. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions
•2.1.1.4. Albendazole	Somme de l'albendazole et de ses métabolites mesurés sous forme de Z-amino-benzimidazole sulphone	Bovins, ovins	100 µg/kg	Muscle, graisse, lait	Les LMR provisoires expiront le 1 ^{er} janvier 1998.
			500 µg/kg	Reins	
			1 000 µg/kg	Foie	
2.1.1.7. Flubendazole	Flubendazole	Volaille et gibier à plumes	500 µg/kg	Foie	Les LMR provisoires expiront le 1 ^{er} janvier 1998.
			200 µg/kg	Muscle	
		400 µg/kg	Œufs		
		10 µg/kg	Muscle, foie, reins, graisse		
		Porcins			

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions
2.1.1.8. Oxibendazole	Oxibendazole	Bovins, ovins, porcins, équidés	100 µg/kg	Muscle, foie, graisse	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 1998.
		Bovins, ovins	50 µg/kg	Lait	

3. Substances agissant sur le système nerveux

3.1. Substances agissant sur le système nerveux central

3.1.1. Tranquillisants dérivés de la butyrophénone

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions
*3.1.1.1. Azapénone	Azapérol	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg	Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 1998.
			50 µg/kg	Foie, muscle, graisse	