

RÈGLEMENT (CE) N° 749/97 DE LA COMMISSION

du 25 avril 1997

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⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 748/97 de la Commission⁽²⁾, 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 la difloxacin et le védaprofène doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que le thiomersal et le timerfonate doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, l'acide clavulanique doit être inséré à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques en cours, la durée de validité des limites maximales de résidus provisoires précédemment définie à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 doit être prolongée pour la dexaméthasone;

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 en dernier lieu par la directive 93/40/CEE⁽⁴⁾;

considérant que les mesures prévues au 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 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⁾ Voir page 21 du présent Journal officiel.

⁽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 25 avril 1997.

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
*1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Poulets, dinde	1 900 µg/kg	Foie	
			600 µg/kg	Reins	
			300 µg/kg	Muscle	
			400 µg/kg	Peau/graisse*	
4. Médicaments anti-inflammatoires					
4.1. Anti-inflammatoires non stéroïdiens					
4.1.1. Dérivé d'acide arylpropionique					
*4.1.1.1. Védaprofène	Védaprofène	Équidés	1 000 µg/kg	Reins	
			100 µg/kg	Foie	
			50 µg/kg	Muscles	
			20 µg/kg	Graisse*	

B. L'annexe II est modifiée comme suit:

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
*2.82. Thiomersal	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement comme conservateur dans des vaccins multi-doses à une concentration maximale de 0,02 %
2.83. Timerfonate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement comme conservateur dans des vaccins multi-doses à une concentration maximale de 0,02 %*

C. L'annexe III est modifiée comme suit:

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.10. Inhibiteurs de bêta-lactamase

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dennées cibles	Autres dispositions
•1.2.10.1. Acide clavulanique	Acide clavulanique	Bovins, ovins, porcins	200 µg/kg	Muscles, foie, reins, graisse	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1999.
		Bovins, ovins	200 µg/kg	Lait	
4. Corticoïdes					
4.1. Glucocorticoïdes					
Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dennées cibles	Autres dispositions
•4.1.1. Dexaméthasone	Dexaméthasone	Bovins, porcins, équidés	2,5 µg/kg	Foie	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 1997.
			0,5 µg/kg	Muscles, reins	
		Bovins	0,3 µg/kg	Lait	