

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 1568/98 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 1998

modifiant les annexes I, II, 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

(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⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1191/98 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 sarafloxacin doit être insérée à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que l'extrait de pyrèthre, *hamamelis virginiana*, *chrysanthemi cinerariifolii flos*, *echinacea purpurea*, *tanninum* et la natamycine doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant qu'il convient, pour permettre l'achèvement des études scientifiques, d'insérer la marbofloxacin et la spectinomycine à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant qu'il apparaît qu'une limite maximale de résidus ne peut être fixée pour *aristolochia* spp. et l'ensemble de ses préparations parce que ses résidus, quelle qu'en soit la limite, dans les denrées alimentaires animales, constituent un risque pour la santé du consommateur; que dès lors, *aristolochia* spp. et l'ensemble de ses préparations doivent être insérés 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 concernées 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,

⁽¹⁾ JO L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165 du 10. 6. 1998, p. 6.

⁽³⁾ JO L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 214 du 24. 8. 1993, p. 31.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 2

Article premier

Les annexes I, II, III et IV du règlement (CEE) n° 2377/90 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Le présent règlement entre en vigueur le sixième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

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

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 1998.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE I

Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées

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

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
«Sarafloxacin	Sarafloxacin	Salmonidés	30 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles*	

ANNEXE II

Liste de substances non soumises à une limite maximale de résidus

2. Composés organiques

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
«Dihydrogénophosphate de 2-aminoéthyle	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Natamycine	Bovins, équidés	Pour usage topique uniquement»
Parconazole	Pintade	
Tanninum	Toutes les espèces productrices d'aliments	

6. Substances d'origine végétale

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
«Chrysanthemi cinerariifolii flos	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Echinacea purpurea	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Hamamelis virginiana	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Extrait de pyrèthre	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement»

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
 1.2. Antibiotiques
 1.2.5. Aminoglycosides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Spectinomycine	Spectinomycine	Bovins Bovins, porcins, volailles	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 2000

1.2.6. Quinolones

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Marbofloxacine	Marbofloxacine	Bovins Porcins	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau + graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 2000

ANNEXE IV

Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles aucune limite maximale ne peut être fixée

Substance pharmacologiquement active

«*Aristolochia* spp. et l'ensemble de ses préparations»
