

RÈGLEMENT (CE) N° 804/1999 DE LA COMMISSION
du 16 avril 1999

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⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 508/1999⁽²⁾ de la Commission, 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 égale-

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

considérant que lincomycine et ceftiofur doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, strychnine, 1-méthyl-2-pyrrolidone, etamsylate, enilconazole et céfacétrile 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 acide oxolinique, céfaccétrile et thiamphénicol 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 nafcillin et céphapirine;

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,

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 L 224 du 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 60 du 9.3.1999, p. 16.

⁽³⁾ JO L 317 du 6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ JO 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 16 avril 1999.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE

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

1. Médicaments anti-infectieux
- 1.2. Antibiotiques
- 1.2.2. Céphalosporines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
◄Ceftiofur	Somme de tous les résidus contenant la structure bêtalactam exprimés comme desfu-roylceftiofur	Bovins	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait; ne pas utiliser en administration intramammaire	
		Porcins	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins*	

- 1.2.9. Lincosamides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
◄Lincomycin	Lincomycine	Bovins	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait*	

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

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«1-Méthyl-2-pyrrolidone	Équidés	
Céfacétrile	Bovins	Uniquement à usage intramammaire et pour tous les tissus à l'exception du lait
Enilconazole	Bovins, équidés	Pour usage topique uniquement
Etamsylate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Strychnine	Bovins	Jusqu'à 0,1 mg/kg pc par voie orale seulement»

6. Substances d'origine végétale

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
« <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement»
<i>Melissae aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	

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

1. Médicaments anti-infectieux
- 1.2. Antibiotiques
- 1.2.4. Céphalosporines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Céfacétrile	Céfacétril	Bovins	125 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001 Usage intramammaire
Céphapirine	Somme de céphapirine et de désacétylcéphapirine	Bovins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001»

1.2.6. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Acide oxolinique	Acide oxolinique	Bovins	100 µg/kg	Muscle	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001»
			50 µg/kg	Graisse	
			150 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
		Porcins	100 µg/kg	Muscle	
			50 µg/kg	Peau + graisse	
			150 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
		Poulets	100 µg/kg	Muscle	
			50 µg/kg	Peau + graisse	
			150 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
		Poisson	50 µg/kg	Œufs	
			300 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	

1.2.10. Pénicillines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Nafcillin	Nafcillin	Bovins	300 µg/kg	Muscle	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001»
			300 µg/kg	Graisse	
			300 µg/kg	Foie	
			300 µg/kg	Reins	
			30 µg/kg	Lait	

1.2.11. Florfénicol et composants liés

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
◀Thiamphénicol	Thiamphénicol	Ovins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001*
		Porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins	
		Poisson	50 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	

1.2.13. Lincosamides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
◀Lincomycine	Lincomycine	Ovins	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001*
		Porcins	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins	
		Poulets	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins Œufs	