

RÈGLEMENT (CE) N° 1851/2004 DE LA COMMISSION**du 25 octobre 2004****modifiant l'annexe I 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⁾, et notamment ses articles 7 et 8,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CEE) n° 2377/90, des limites maximales de résidus 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.
- (2) Des limites maximales de résidus ne peuvent être établies qu'après l'examen, par le comité des médicaments vétérinaires (CMV), 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.
- (3) 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).
- (4) 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 que sont le foie ou les reins; toutefois, comme le foie et les reins sont souvent retirés des carcasses qui font l'objet d'échanges internationaux, il importe d'établir également des valeurs limites pour les tissus musculaires ou adipeux.
- (5) Dans le cas des médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux volailles de ponte, aux animaux en lactation ou aux abeilles à miel, il convient également d'établir des valeurs limites pour les œufs, le lait ou le miel.

(6) Le règlement (CEE) n° 2377/90 dispose que l'établissement de limites maximales de résidus ne préjuge en rien de l'application d'autres textes législatifs communautaires pertinents.

(7) Sur la base d'un avis du CMV, l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 a été modifiée par le règlement (CEE) n° 997/1999 de la Commission⁽²⁾ en vue d'inclure des limites maximales provisoires de résidus pour le morantel, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques concernant notamment le résidu marqueur et la méthode analytique pour la détermination des résidus de morantel dans les denrées cibles. La durée de validité des limites maximales de résidus a ensuite été prolongée par le règlement (CE) n° 1322/2001 de la Commission⁽³⁾ en vue d'accorder au demandeur un délai supplémentaire pour l'achèvement des études requises.

(8) Les données requises sur le résidu marqueur et la méthode analytique ont été évaluées par le CMV qui a conclu qu'elles n'étaient pas entièrement conformes aux exigences établies par le volume 8 de *La réglementation des médicaments dans l'Union européenne*. Néanmoins, la méthode a été jugée entièrement validée pour les muscles et le lait ainsi que pour les reins ou le foie en ce qui concerne les espèces bovine et ovine. En conséquence, le CMV a proposé d'insérer le morantel à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 au motif que les résidus du morantel se décomposent rapidement et qu'en conséquence la fixation de limites maximales de résidus n'est pas nécessaire pour la protection de la santé publique.

(9) Étant donné que les résidus du morantel dans les aliments provenant d'animaux traités peuvent dépasser la dose journalière admissible vingt-quatre heures après l'administration, il est jugé nécessaire, pour des raisons de protection du consommateur et pour permettre d'établir des périodes de retrait adéquates des médicaments vétérinaires contenant du morantel, de fixer des limites maximales de résidus, en tenant compte de celles précédemment établies.

(10) Le morantel est une substance anthelminthique pharmacologiquement active qui est utilisée de longue date en médecine vétérinaire pour le traitement des espèces animales productrices d'aliments contre les vers ronds et les vers plats. Comme le développement de résistances ne peut être exclu, le recours aux traitements multiples doit rester ouvert.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1646/2004 de la Commission (JO L 296 du 21.9.2004, p. 5).

⁽²⁾ JO L 122 du 12.5.1999, p. 24.

⁽³⁾ JO L 177 du 30.6.2001, p. 52.

(11) Conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, la gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques et d'autres facteurs doivent légitimement être pris en considération, comme les méthodes de détection et la faisabilité des contrôles aux fins d'éviter les risques liés à l'utilisation abusive de ces substances. Le laboratoire communautaire de référence compétent a confirmé que les méthodes proposées par le demandeur peuvent être appliquées à des analyses de confirmation du morantel dans les denrées cibles.

(12) La Commission juge opportun d'insérer le morantel à l'annexe I en ce qui concerne les espèces bovine et ovine pour assurer la protection du consommateur et permettre les contrôles pertinents du morantel dans les aliments provenant d'animaux traités.

(13) 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 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires⁽²⁾.

(14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du sixième jour suivant celui de sa publication.

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

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2004.

Par la Commission

Olli REHN

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

ANNEXE

La substance suivante est insérée à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90:

- 2. Agents antiparasitaires
 - 2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites
 - 2.1.7. Tétrahydropyrimidines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Démrées cibles
« Morantel »	Somme des résidus pouvant être hydrolysés en N-méthyl-1,3-propanediamine, exprimée en équivalents morantel	Bovine, ovine	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins Lait»