

RÈGLEMENT (CE) N° 2232/2004 DE LA COMMISSION**du 23 décembre 2004****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, en ce qui concerne les substances Altrenogest, Beclomethasone dipropionate, Cloprostenol, R-Cloprostenol, Sorbitan sesquioleate et Toltrazuril****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

domaine d'application doit être étendu pour couvrir les caprins.

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 2 et 3 et son article 4, troisième alinéa,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées au sein de la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) n° 2377/90.
- (2) La substance Altrenogest a été incluse, conformément aux dispositions de la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE⁽²⁾, dans l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les porcins et les équidés uniquement à des fins zootechniques et dans l'attente de la conclusion des études scientifiques. Ces études sont désormais terminées et Altrenogest doit donc être inséré à l'annexe I.
- (3) Il convient d'inscrire la substance Beclomethasone dipropionate à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les équidés mais uniquement à des fins d'inhalation.
- (4) Les substances Cloprostenol et R-Cloprostenol ont été incluses dans l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les espèces bovine, porcine et équine. Le

- (5) La substance Sorbitan sesquioleate est étroitement liée au trioléate de sorbitan qui figure à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 pour toutes les espèces productrices d'aliments. D'autres esters de sorbitan sont autorisés comme additifs alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants⁽³⁾ et sont à ce titre inclus dans l'annexe II pour toutes les espèces productrices d'aliments. Les esters de sorbitan concernés sont monostéarate de sorbitan (E491), tristéarate de sorbitan (E492), monolaurate de sorbitan (E493), monooleate de sorbitan (E494) et monopalmitate de sorbitan (E495). Sorbitan sesquioleate doit donc être inséré à l'annexe II pour toutes les espèces productrices d'aliments.
- (6) La substance Toltrazuril figure à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les poulets, les dindes et les porcins. Afin de permettre l'achèvement d'études scientifiques en vue de l'extension à l'espèce bovine, il y a lieu d'inclure Toltrazuril dans l'annexe III dudit règlement, sauf pour les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (7) Il convient de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en conséquence.
- (8) Il convient de prévoir un délai suffisant avant l'entrée en vigueur du présent règlement afin de permettre aux États membres de procéder à toute adaptation nécessaire aux autorisations de mise sur le marché 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⁽⁴⁾.
- (9) 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. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1875/2004 de la Commission (JO L 326 du 29.10.2004, p. 19).

⁽²⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 14.10.2003, p. 17).

⁽³⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 2

Article premier

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

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 22 février 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 23 décembre 2004.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

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

6. Médicaments agissant sur le système de reproduction

6.1. Progestagènes

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles
« Altrenogest ⁽¹⁾ »	Altrenogest	Porcins	1 µg/kg	Peau + graisse
		Équidés	0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Foie Graisse Foie

⁽¹⁾ Uniquement à des fins zootechniques et conformément aux dispositions de la directive 96/22/CE.»

B. Les substances suivantes sont insérées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales
« Beclomethasone dipropionate Cloprostenol R-Cloprostenol Sorbitan sesquileate	Équidés ⁽¹⁾ Caprins Caprins Toutes les espèces productrices d'aliments

⁽¹⁾ Uniquement à des fins d'inhalation.»

C. La substance suivante est insérée à l'annexe III

2. Agents antiparasitaires

2.4. Médicaments agissant sur les protozoaires

2.4.3. Dérivés de la triazine

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dernières cibles
« Toltrazuril ⁽¹⁾ »	Toltrazuril-sulfone	Bovins	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins

⁽¹⁾ Les LMR provisoires expirent le 1^{er} juillet 2006. Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.»