

RÈGLEMENT (CE) N° 1353/2007 DE LA COMMISSION

du 20 novembre 2007

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 en ce qui concerne le monensin, le lasalocide et la tylvalosine

(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 son article 2,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments vétérinaires,

considérant ce qui suit:

(1) Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées au sein de la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) n° 2377/90.

(2) Une demande de fixation de limites maximales de résidus pour le monensin, antibiotique et anticoccidien appartenant au groupe des ionophores, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments. Sur la base des recommandations du comité des médicaments à usage vétérinaire, il convient d'ajouter cette substance à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les bovins (muscle, graisse, foie, reins et lait).

(3) La substance lasalocide figure à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les volailles en ce qui concerne le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins et à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, en attendant la validation de la méthode analytique. Ces études scientifiques sont maintenant terminées et la méthode analytique a été validée par le comité des médicaments à usage vétérinaire. Le lasalocide appartient au groupe des antibiotiques ionophores possédant des

propriétés anticoccidiennes. Par conséquent, il y a lieu d'ajouter le lasalocide à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, au nouveau point 1.2.16, et de supprimer l'entrée lasalocide au point 2.4.4 de l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90.

(4) La substance acétylisovaléryltylosine, antibiotique appartenant au groupe des macrolides, figure actuellement à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les porcins et les volailles. Une modification de la dénomination commune internationale (DCI) de cette substance active a été notifiée à l'Agence européenne des médicaments. Il convient de remplacer le nom de la substance acétylisovaléryltylosine par la nouvelle DCI, tylvalosine.

(5) Il y a lieu de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en conséquence.

(6) Il convient de prévoir un délai suffisant avant la mise en application 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⁾.

(7) Les mesures prévues par le 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.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1323/2007 (JO L 294 du 13.11.2007, p. 11).

⁽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).

Article 2

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

Il s'applique à compter du 20 janvier 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2007.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

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

1) Au point 1.2.4, l'entrée «Acétylsalvalérytylosine» est remplacée par l'entrée suivante:

1.2.4. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
« Tyvalosine »	Somme de tyvalosine et de 3-O-acétyltylosine	Porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse (1) Foie Reins
		Volailles (2)	50 µg/kg 50 µg/kg	Graisse (2) Foie

(1) Pour les porcins, cette LMR concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".

(2) Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

(3) Pour les volailles, cette LMR concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".»

2) Le point 1.2.16 suivant est ajouté:

«1.2.16. Ionophores

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Monensin	Monensin A	Bovins	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie
			2 µg/kg 2 µg/kg	Reins Lait
Lasalocide	Lasalocide A	Volailles	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Muscle Graisse (1) Foie Foie Œufs

(1) Pour les volailles, cette LMR concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".»

3) Au point 2.4.4, l'entrée «Lasalocide» est supprimée.