

RÈGLEMENT (CE) N° 1311/96 DE LA COMMISSION

du 8 juillet 1996

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° 1147/96 de la Commission⁽²⁾, et notamment ses articles 5, 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 difloxaciné doit être insérée à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que le phthalate de diméthyle, le phthalate de diéthyle, le lactate d'éthyle, l'heptaminol, le menthol, le phloroglucinol et le triméthylphloroglucinol doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, le carprofène et le pénéthamate (pour les ovins et les porcins) doivent être insérés à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques en cours, la durée de validité des limites maximales de résidus provisoires précédemment définie à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 doit être prolongée pour le thiabendazole;

considérant qu'il apparaît qu'une limite maximale de résidus ne peut être fixée pour la colchicine parce que ses résidus, quelle qu'en soit la limite, dans les denrées alimentaires animales, constituent un risque pour la santé du consommateur; considérant dès lors que la colchicine doit être incluse dans 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 concernés 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 n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 151 du 26. 6. 1996, p. 26.

⁽³⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° 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 soixantième 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 8 juillet 1996.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

A. L'annexe I est modifiée comme suit.

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.3. Quinolones

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
•1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Poulets, dindes	200 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
			50 µg/kg	Muscle	
			200 µg/kg	Peau et graisse*	

B. L'annexe II est modifiée comme suit.

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
•2.44. Phthalate de diméthyle	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.45. Phthalate de diéthyle	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.46. Lactate d'éthyle	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.47. Heptaminol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.48. Menthol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.49. Phloroglucinol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2.50. Triméthylphloroglucinol	Toutes les espèces productrices d'aliments*	

C. L'annexe III est modifiée comme suit.

1. Médicaments anti-infectieux
- 1.2. Antibiotiques
- 1.2.9. Pénicillines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
•1.2.9.1. Pénéthamate	Benzylopénicilline	Ovins	50 µg/kg	Muscle, foie, rein, graisse	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1998.
			4 µg/kg	Lait	
		Porcins	50 µg/kg	Muscle, foie, rein, graisse	

2. Agents antiparasitaires

- 2.1. Agents actifs contre les endoparasites
- 2.1.1. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
•2.1.1.5. Thiabendazole	Addition de thiabendazole et de 5-hydroxithiabendazole	Bovins, ovins, caprins	100 µg/kg	Muscle, foie, rein, graisse, lait	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1998.

5. Anti-inflammatoires

- 5.1. Anti-inflammatoires non stéroïdiens
- 5.1.1. Dérivés de l'acide arylpropionique

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
•5.1.1.2. Carprofène	Carprofène	Bovins	1 000 µg/kg	Foie, rein	Les LMR provisoires expirent le 1. 1. 1998.
			500 µg/kg	Muscle, graisse	
		Équidés	1 000 µg/kg	Foie, rein	
			50 µg/kg	Muscle	
			100 µg/kg	Graisse	

D. L'annexe IV est modifiée comme suit.

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

- 7. Colchicine.