

RÈGLEMENT (CE) N° 1312/96 DE LA COMMISSION

du 8 juillet 1996

modifiant l'annexe 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

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° 1311/96 de la Commission⁽²⁾, et notamment ses articles 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, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, le chlorhydrate de clenbutérol doit être inséré à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90;

considérant que la directive 96/22/CE du Conseil⁽³⁾, concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales, interdit l'utilisation du clenbutérol chez tous les animaux d'élevage, sauf à certaines fins thérapeutiques spécifiques chez les équins et chez les vaches;

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⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE⁽⁵⁾;

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

L'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée 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 n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ Voir page 4 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO n° L 125 du 23. 5. 1996, p. 3.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° 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 8 juillet 1996.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE

A. L'annexe III est modifiée comme suit.

3. Médicaments agissant sur le système nerveux

3.2. Substances agissant sur le système nerveux autonome

3.2.2. Sympathomimétiques $\beta 2$

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
3.2.2.1. Chlorhydrate de clenbutérol	Clenbutérol	Bovins	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Foie, rein	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 2000
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muscle	Indication: uniquement pour la tocolyse chez les vaches parturientes
			0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lait	
		Équidés	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Foie, rein	Les LMR provisoires expirent le 1. 7. 2000
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muscle	Indications: tocolyse et traitement des troubles respiratoires*