

RÈGLEMENT (CE) N° 1442/95 DE LA COMMISSION

du 26 juin 1995

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° 1441/95 de la Commission ⁽²⁾, et notamment ses articles 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 le carazolol, le diazinon et la spiramycine (destinée aux espèces bovines et aux poulets) doivent être insérés à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que la lécireline, le dichloroisocyanurate de sodium, le dinoprost trométhamine, l'acide chlorhydrique, l'acide malique, l'acide l-tartrique et ses sels de sodium, potassium et calcium mono- et dibasiques, l'alcool benzylique, l'éthanol et le n-butanol doivent être insérés à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, la danofloxacin et l'érythromycine doivent être insérées à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 ;

considérant que, afin de permettre l'achèvement des études scientifiques, il convient de prolonger la durée de validité des limites maximales provisoires qui avaient été fixées à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90, pour la tylosine et la spiramycine (applicable aux espèces porcines) ;

considérant qu'il apparaît qu'une limite maximale de résidus ne peut être fixée pour la furazolidone parce que ses résidus, quelle qu'en soit la limite, dans les denrées alimentaires animales, constituent un risque pour la santé du consommateur ; que, dès lors, la furazolidone 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

⁽¹⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ Voir page 22 du présent Journal officiel.

médicaments vétérinaires concernées octroyées au titre de la directive 81/851/CEE du Conseil⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE⁽²⁾;

considérant que les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

Article premier

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

Article 2

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 26 juin 1995.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31.

ANNEXE

Le règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée comme suit.

A. L'annexe I est modifiée comme suit :

1. Médicaments anti-infectieux
- 1.2. Antibiotiques
- 1.2.4. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
• 1.2.4.3. Spiramycine	Somme de la spiramycine et de la néospiramycine	Bovins Poulets	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Foie, reins, graisse Muscles Lait Foie Graisse + peau Muscles *	

2. Médicaments antiparasitaires

- 2.2. Médicaments agissant contre les ectoparasites
- 2.2.3. Organophosphates

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
• 2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Bovins, ovins, caprins, porcins Bovins, ovins, caprins	700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Graisse Reins, foie, muscles Lait *	

3. Médicaments agissant sur le système nerveux

- 3.2. Substances agissant sur le système nerveux autonome
- 3.2.1. Antiadrénergiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
• 3.2.1.1. Carazolol	Carazolol	Porcins	25 µg/kg 5 µg/kg	Foie, reins Muscles, graisse + peau *	

B. L'annexe II est modifiée comme suit :

1. Composés chimiques inorganiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
• 1.6. Acide chlorhydrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
1.7. Dichloroisocyanurate de sodium	Bovins, ovins, caprins	Pour usage topique uniquement *

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
• 2.20. Lécithine	Bovins, équidés, lapins	
2.21. Dinoprost trométhamine	Tous les mammifères	
2.22. Acide malique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
2.23. Acide l-tartrique et ses sels de sodium, potassium et calcium mono- et dibasiques	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
2.24. Alcool benzylique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
2.25. Éthanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
2.26. N-butanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient *

C. L'annexe III est modifiée comme suit :

1. Médicaments anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.2. Macrolides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marquant	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
• 1.2.2.1. Spiramycine	Spiramycine	Porcins	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Foie Reins, muscles Graisse	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1997. Les LMR s'appliquent à tous les résidus microbiologiques actifs exprimés comme équivalents de la spiramycine
1.2.2.2. Tylosine	Tylosine	Bovins, porcins, volailles Bovins	100 µg/kg 50 µg/kg	Muscles, foie, reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1997.

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
1.2.2.3. Érythromycine	Érythromycine	Bovins, ovins, porcins, volailles Bovins, ovins Volailles	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Foie, reins, muscles, graisse Lait Œufs	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juin 2000. Les LMR s'appliquent à tous les résidus microbiologiques actifs exprimés comme équivalents de l'érythromycine *
1.2.4. Quinolones					
Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
* 1.2.4.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Bovins Poulets	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Foie Reins Muscles Graisse Foie, reins Graisse + peau Muscles	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1997 *

D. L'annexe IV est modifiée comme suit :

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

* 5. Furazolidone *