

RÈGLEMENT (CE) N° 1518/2005 DE LA COMMISSION**du 19 septembre 2005****modifiant les annexes I 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 l'acétylisovaléryltylosine et le fluazuron****(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 et son article 4, troisième alinéa,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés 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 à être administrés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) n° 2377/90.
- (2) L'acétylisovaléryltylosine a été incluse dans l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour le muscle, la peau et la graisse, le foie et les reins de porcins. Cette substance a aussi été ajoutée à l'annexe III de ce règlement pour la peau, la graisse et le foie des volailles, à l'exception des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, en attendant la réalisation d'études scientifiques. Ces études sont désormais terminées et l'acétylisovaléryltylosine devrait donc être insérée à l'annexe I de ce règlement pour les volailles.

- (3) Une demande de fixation des limites maximales de résidus de fluazuron a été soumise. Afin de permettre l'achèvement d'études scientifiques pour l'espèce bovine, il faut inclure le fluazuron dans l'annexe III de ce règlement.
- (4) Il convient de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en conséquence.
- (5) Il y a lieu de prévoir un délai suffisant 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 des 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 ⁽²⁾.
- (6) 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

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

*Article 2*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 19 novembre 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 19 septembre 2005.

Par la Commission

Günter VERHEUGEN

Vice-président

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1356/2005 de la Commission (JO L 214 du 19.8.2005, p. 3).

⁽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).

ANNEXE

A. La substance suivante est insérée à l'annexe I (Liste des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées)

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

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Acétylisovalérytylosine	Somme acétyl-isovalérytylosine et 3-O-acétytylosine	Volaille ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Peau + graisse Foie

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

B. La substance suivante est insérée à l'annexe III (Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées)

- «2. Agents antiparasitaires
- 2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites
- 2.2.5. Dérivés d'acylurée

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Fluazuron ⁽¹⁾	Fluazuron	Bovins ⁽²⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins

(1) Les LMR provisoires expirent le 1^{er} janvier 2007.

(2) Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.»