

REGLAMENTO (CE) N° 205/2006 DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 2006

por el que se modifican, en lo referente al toltrazuril, el éter monoetílico de dietilenoglicol y el monooleato de sorbitán polioxietilenado, los anexos I y II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 2 y 3,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos formulados por el Comité de medicamentos de uso veterinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

(2) La sustancia toltrazuril se incluyó en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para el músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón de pollos y pavos, excluidos los animales que producen huevos para consumo humano, y para el músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón de porcinos. El toltrazuril también se incluyó en el anexo III de dicho Reglamento para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los bovinos, excluidos los animales que producen leche para consumo humano, a la espera de que concluyeran los estudios científicos. Estos estudios ya han finalizado y, por tanto, en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 debe ampliarse la entrada correspondiente al toltrazuril para que incluya a los bovinos. Asimismo, debe ampliarse esta entrada a

todas las especies mamíferas productoras de alimentos para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón, excluidos los animales que producen leche para consumo humano, y a las aves de corral en lo que se refiere al músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón, excluidos los animales que producen huevos para consumo humano.

(3) La sustancia éter monoetílico de dietilenoglicol se incluyó en el anexo II para bovinos y porcinos. La entrada correspondiente a esta sustancia debe ampliarse para que incluya a todos los rumiantes.

(4) La sustancia polisorbato 80 se incluyó en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para todas las especies productoras de alimentos. Esta entrada debe sustituirse por el nombre general de monooleato de sorbitán polioxietilenado, que abarca tanto el polisorbato 80 como el polisorbato 81 para todas las especies productoras de alimentos.

(5) Por tanto, el Reglamento (CEE) n° 2377/90 debe modificarse en consecuencia.

(6) Debe preverse un período adecuado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier tipo de ajuste que sea necesario, a la luz del presente Reglamento, en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate otorgadas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽²⁾, con el fin de tener en cuenta lo dispuesto en el presente Reglamento.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 6/2006 de la Comisión (DO L 3 de 6.1.2006, p. 3).

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 2

Artículo 1

Los anexos I y II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 8 de abril de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

A. Se inserta la siguiente sustancia en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

2. Agentes antiparasitarios

2.4. Agentes que actúan contra los protozoarios

2.4.1. Derivados de la triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« Toltrazuril »	Toltrazuril sulfona	Todas las especies mamíferas productoras de alimentos ⁽¹⁾ Aves de corral ⁽²⁾	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Grasa ⁽³⁾ Hígado Riñón Músculo Piel y grasa Hígado Riñón

⁽¹⁾ No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.

⁽²⁾ En el caso de los porcinos, este LMR se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".

⁽³⁾ No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.»

B. Se inserta la siguiente sustancia en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
« Éter monoetilico de dietilenglicol »	Todos los rumiantes y porcinos»
3. Sustancias generalmente consideradas inocuas	
Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
« Monooleato de sorbitán polioxietileno »	Todas las especies productoras de alimentos»