REGULAMENTO (CE) N.º 205/2006 DA COMISSÃO

de 6 de Fevereiro de 2006

que altera os anexos I e II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, no que diz respeito ao toltrazuril, ao éter monoetílico de dietilenoglicol e ao monooleato de polioxietileno sorbitano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal [1], nomeadamente os artigos 2.º e 3.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia dos Medicamentos formulados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários,

Considerando o seguinte:

(1) Todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano devem ser avaliadas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

(2) A substância toltrazuril foi incluída no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, no que diz respeito às galinhas e aos perus, em músculo, pele e tecido adiposo, bem como fígado e rim, à excepção de animais cujos ovos sejam produzidos para consumo humano, e no que diz respeito aos suínos, em músculo, pele e tecido adiposo, bem como fígado e rim. O toltrazuril foi também incluído no anexo III do referido regulamento, no que diz respeito aos bovinos, em músculo, tecido adiposo, fígado e rim, à excepção dos animais produtores de leite para consumo humano, enquanto se aguardava a conclusão de estudos científicos. Estes estudos estão agora concluídos, pelo que a entrada relativa à substância toltrazuril no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve ser alargada aos bovinos. A entrada deve também ser alargada a todos os mamíferos produtores de alimentos, em músculo, tecido adiposo, fígado e rim, à excepção dos animais produtores de leite para consumo humano, e às aves de capoeira, em músculo, pele e tecido adiposo, bem como fígado e rim, à excepção dos animais produtores de ovos para consumo humano.

(3) A substância éter monoetílico de dietilenoglicol foi incluída no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito aos bovinos e aos suínos. A entrada relativa ao éter monoetílico de dietilenoglicol deve ser alargada a todos os ruminantes.

(4) A substância polisorbato 80 foi incluída no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito a todas as espécies destinadas à produção de alimentos. Esta entrada deve ser substituída pela denominação geral monooleato de polioxietileno sorbitano, que abrange o polisorbato 80 e o polisorbato 81, no que diz respeito a todas as espécies destinadas à produção de alimentos.

(5) O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(6) É conveniente prever um prazo suficiente antes da aplicação do presente regulamento a fim de permitir que os Estados-Membros procedam às alterações que possam ser necessárias, por força do presente regulamento, das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em causa concedidas ao abrigo da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [2], para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

[1] JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 6/2006 da Comissão (JO L 3 de 6.1.2006, p. 3).

[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I e II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 8 de Abril de 2006.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

A. É aditada a seguinte substância ao anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90:

2. Agentes antiparasitários

2.4. Agentes que actuam contra os protozoários

2.4.1. Derivados da triazina

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos alvo
«**Toltrazuril**	Toltrazuril sulfona	Todos os mamíferos produtores de alimentos (1)	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Tecido adiposo (2) Fígado Rim
		Aves de capoeira (3)	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim

(1) Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.
(2) No tocante aos suínos, este LMR refere-se a "pele e tecido adiposo em proporções normais".
(3) Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.».

B. São aditadas as seguintes substâncias ao anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90:

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
«**Éter monoetílico de dietilenoglicol**	Todos os ruminantes e suínos»

3. Substâncias geralmente consideradas inócuas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
«**Monooleato de polioxietileno sorbitano**	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos»