

RÈGLEMENT (CE) N° 205/2006 DE LA COMMISSION**du 6 février 2006****modifiant les annexes I et II 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 le toltrazuril, le diéthylène glycol monoéthyléther et le monooléate de polyoxyéthylène sorbitane****(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 ses articles 2 et 3,

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) La substance toltrazuril figure à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 pour les poulets et les dindes en ce qui concerne les muscles, la peau et la graisse, le foie et les reins, à l'exception des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, et pour les porcins en ce qui concerne les muscles, la peau et la graisse, le foie et les reins. Le toltrazuril figure également à l'annexe III dudit règlement pour les bovins, en ce qui concerne les muscles, la graisse, le foie et les reins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine, en attendant la réalisation d'études scientifiques. Ces études sont désormais terminées, et il convient donc d'étendre le domaine d'application du toltrazuril dans l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90, de manière à inclure les bovins. Le domaine d'application devrait également être étendu pour couvrir

toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, en ce qui concerne les muscles, la graisse, le foie et les reins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine, ainsi que la volaille, en ce qui concerne les muscles, la peau et la graisse, le foie et les reins, à l'exception des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

(3) La substance diéthylène glycol monoéthyléther figure à l'annexe II pour les bovins et les porcins. Le domaine d'application devrait être étendu à l'ensemble des ruminants.

(4) La substance polysorbate 80 figure à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 pour toutes les espèces productrices d'aliments. Cette entrée devrait être remplacée par le terme générique monooléate de polyoxyéthylène sorbitane, qui couvre à la fois le polysorbate 80 et le polysorbate 81 pour toutes les espèces productrices d'aliments.

(5) Il convient de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en conséquence.

(6) 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 des médicaments vétérinaires concernées qui ont été 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⁾.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 6/2006 de la Commission (JO L 3 du 6.1.2006, 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).

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 2

Article premier

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

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 8 avril 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 6 février 2006.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

A. La substance suivante est insérée à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90:

- 2. Agents antiparasitaires
- 2.4. Médicaments agissant sur les protozoaires
- 2.4.1. Dérivés de la triazine

Substance(s) active(s) pharmacologiquement	Résidu marqueur	Espèces animales	MRL	Denrées cibles
«Toltrazuril	Toltrazuril-sulfone	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments ⁽¹⁾	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscle Graisse ⁽²⁾ Foie Reins
		Volaille ⁽³⁾	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muscles Peau + graisse Foie Reins

⁽¹⁾ Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
⁽²⁾ Pour les porcins, cette MRL concerne "la peau et la graisse en proportions naturelles".
⁽³⁾ Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.»

B. Les substances suivantes sont insérées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90:

- 2. Composés organiques

Substance(s) active(s) pharmacologiquement	Espèces animales
«Diéthylène glycol monoéthyléther	Tous les ruminants et les porcins»
3. Substances généralement reconnues comme inoffensives	
Substance(s) active(s) pharmacologiquement	Espèces animales
«Monooléate de polyoxyéthylène sorbitane	Toutes les espèces productrices d'aliments»