

**REGLAMENTO (CE) N° 2232/2004 DE LA COMISIÓN  
de 23 de diciembre de 2004**

**por el que se modifican, en lo referente a las sustancias altrenogest, beclometasona dipropionato, cloprostenol, R-cloprostenol, sesquioleato de sorbitán y toltrazuril, los anexos I, II y III 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,

bovinos, porcinos y équidos. A éstos deben añadirse los caprinos.

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<sup>(1)</sup>, y, en particular, sus artículos 2 y 3 y el párrafo tercero del artículo 4,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados por el Comité de productos médicos 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 altrenogest se incluyó, con arreglo a la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE<sup>(2)</sup>, en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para porcinos y équidos, sólo para fines zootécnicos, a la espera de que concluyan los estudios científicos. Ya han concluido los estudios, por lo que el altrenogest debe insertarse en el anexo I de dicho Reglamento.
- (3) La sustancia beclometasona dipropionato debe incluirse en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para équidos, pero sólo para uso por inhalación.
- (4) Las sustancias cloprostenol y R-cloprostenol se incluyeron en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para

- (5) El sesquioleato de sorbitán está estrechamente relacionado con el trioleato de sorbitán, que se incluye en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para todas las especies productoras de alimentos. En virtud de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes<sup>(3)</sup>, otros ésteres de sorbitán también están autorizados como aditivos alimentarios y, por consiguiente, se incluyen en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para todas las especies productoras de alimentos. Los ésteres de sorbitán de que se trata, son el monoestearato de sorbitán (E491), el triestearato de sorbitán (E492), el monolaurato de sorbitán (E493), el monooleato de sorbitán (E494) y el monopalmitato de sorbitán (E495). Así pues, el sesquioleato de sorbitán también debe incluirse en el anexo II para todas las especies productoras de alimentos.

- (6) La sustancia toltrazuril se incluyó en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para pollos, pavos y porcinos. Mientras concluyen los estudios científicos para añadir los bovinos, conviene incluir dicha sustancia en el anexo III de dicho Reglamento, salvo para los animales que producen leche para consumo humano.
- (7) Conviene modificar en consecuencia el Reglamento (CEE) n° 2377/90.
- (8) Debe concederse un plazo adecuado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer las adaptaciones que sean necesarias, a la luz del presente Reglamento, en las autorizaciones de comercialización 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<sup>(4)</sup>.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1875/2004 de la Comisión (DO L 326 de 29.10.2004, p. 19).

<sup>(2)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 14.10.2003, p. 17).

<sup>(3)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye 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, II y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificarán 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 22 de febrero de 2005.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de diciembre de 2004.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

A. El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará como sigue:

6. Agentes activos sobre el aparato reproductor

6.1. Progestágenos

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« <b>Altrenogest</b> <sup>(1)</sup> »	Altrenogest	Porcinos Équidos	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Piel + grasa Hígado Grasa Hígado

<sup>(1)</sup> Sólo para fines zootécnicos y con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE.».

B. El anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 se modificará como sigue:

2. Componentes orgánicos

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
« <b>Beclometasona dipropionato</b> Cloprostenol R-cloprostenol Sesquileato de sorbitán	Équidos <sup>(1)</sup> Caprinos Caprinos Todas las especies destinadas a la producción de alimentos

<sup>(1)</sup> Sólo para uso por inhalación.».

## C. El anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 se modificará como sigue

## 2. Antiparasitarios

## 2.4. Agentes que actúan contra los protozoarios

## 2.4.3. Derivados de la triazina

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Toltrazuril» <sup>(1)</sup>	Toltrazuril sulfona	Bovinos	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón

(1) Los LMR provisionales expirarán el 1 de julio de 2006. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.».