

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1057/2013 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2013

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância carbonato de manganês

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

(1) O limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais são estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.

(2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal são estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.

(3) O carbonato de manganês faz atualmente parte do quadro I do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância permitida, para todas as espécies destinadas à produção de alimentos exclusivamente para uso oral.

(4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao carbonato de manganês para utilização por via parentérica em espécies bovinas.

(5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício se utilizarem noutra espécie alimentícia derivada da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies se utilizarem noutras espécies.

(6) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou a extensão dos LMR para o carbonato de manganês na espécie bovina para incluir a utilização parentérica, e recomendou que os LMR para o carbonato de manganês fossem extrapolados da espécie bovina para todas as espécies destinadas à produção de alimentos.

(7) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado por forma a incluir a substância carbonato de manganês para utilização por via parentérica em todas as espécies destinadas à produção de alimentos.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado 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*.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância carbonato de manganês passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Carbonato de manganês	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR NÃO EXIGIDO	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	Trato digestivo e metabolismo/sais minerais».