

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 107/2012 DA COMISSÃO****de 8 de fevereiro de 2012****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 dicloridrato de octenidina****(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 <sup>(1)</sup>, 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 de substâncias farmacologicamente ativas destinadas a utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação em termos de limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal constam do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologica-

mente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal <sup>(2)</sup>.

- (3) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos um pedido para o estabelecimento de limites máximos de resíduos (a seguir designados «LMR») aplicáveis ao dicloridrato de octenidina para uso cutâneo em todos os mamíferos produtores de alimentos.
- (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário considerou, na sua recomendação, que não é necessário estabelecer um LMR para o dicloridrato de octenidina exclusivamente para uso cutâneo em todos os mamíferos produtores de alimentos.
- (5) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado de modo a incluir a substância dicloridrato de octenidina para uso cutâneo em todos os mamíferos produtores de alimentos.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.<sup>(2)</sup> JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, a seguinte substância:

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
«Dicloridrato de octenidina	Não se aplica	Todos os mamíferos produtores de alimentos	LMR não exigido	Não se aplica	Exclusivamente para uso cutâneo	Agentes anti-infecciosos / antibióticos»