

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 116/2013 DA COMISSÃO**de 8 de fevereiro 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 eprinomectina****(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 destinadas a utilização, na União, em medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos 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 LMR 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 farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal ⁽²⁾.
- (3) A eprinomectina faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância autorizada na espécie bovina no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante à eprinomectina aplicável à espécie ovina.
- (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 gé-

nero alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies se utilizarem noutras espécies. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CMUV) recomendou o estabelecimento de um LMR provisório para a eprinomectina na espécie ovina, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite, e que os LMR para a eprinomectina nas espécies ovina e bovina, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite, fossem extrapolados para a espécie caprina, estabelecendo um LMR provisório no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite.

- (6) O CMUV recomendou o estabelecimento de um LMR provisório para as espécies ovina e caprina, visto serem incompletos os dados científicos respeitantes ao método analítico proposto para monitorizar os resíduos nas espécies ovina e caprina.
- (7) A entrada respeitante à eprinomectina, constante do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, deve pois ser alterada, de modo a incluir os LMR provisórios para as espécies ovina e caprina, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite. Os LMR provisórios estabelecidos no referido quadro para as espécies ovina e caprina devem expirar em 1 de julho de 2014.
- (8) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (9) 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.ºO presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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.

É aplicável a partir de 10 de abril de 2013.

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 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

A entrada relativa à eprinomectina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 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
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Bovinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NENHUMA ENTRADA	Agentes antiparasitários/agentes ativos contra endo- e ectoparasitas»
		Ovinos, caprinos	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	Os LMR estabelecidos para estas espécies animais são LMR provisórios. Expiram em 1 de julho de 2014.	