

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1161/2012 DA COMISSÃO****de 7 de dezembro 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 fenbendazol****(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 articulação 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 géneros alimentícios 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) O fenbendazol consta atualmente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para todos os ruminantes no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite, e para suínos e equídeos no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim.

- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao fenbendazol aos frangos.

- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de serem utilizados os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CMUV) recomendou a extrapolação dos LMR para o fenbendazol de todos os ruminantes, suínos e equídeos a todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim, leite e ovos.

- (6) A entrada relativa ao fenbendazol no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, a fim de incluir todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana, assim como os ovos enquanto tecidos-alvo.

- (7) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.

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

É aplicável a partir de 6 de fevereiro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de dezembro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

A entrada relativa ao fenbendazol 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
«Fenbendazol	Soma de resíduos extratáveis que podem ser oxidados em oxfendazole-sulfona	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite Ovos	Para suínos e aves de capoeira, o LMR para o tecido adiposo refere-se a «pele e tecido adiposo em proporções naturais»	Agentes antiparasitários/Agentes ativos contra os endoparasitas»