

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1191/2012 DA COMISSÃO
de 12 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 salicilato de sódio

(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 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 ⁽²⁾.

- (3) O salicilato de sódio está atualmente incluído no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para as espécies bovina e suína, à exceção de animais produtores de leite para consumo humano, para todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana, exclusivamente para uso tópico, e em perus, no que diz respeito a músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim, excluindo animais produtores de ovos para consumo humano. Os LMR provisórios para esta substância fixados para perus expiram em 1 de julho de 2015.
- (4) Foram fornecidos e avaliados dados complementares que levaram o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário a recomendar que os LMR provisórios para o salicilato de sódio aplicáveis a perus devem ser definitivos.
- (5) A entrada relativa ao salicilato de sódio incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (6) 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de dezembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

ANEXO

A entrada relativa ao salicilato de sódio 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
«Salicilato de sódio	NÃO APLICÁVEL	Bovinos, suínos	LMR não exigido	NÃO APLICÁVEL	Para uso oral. Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	NENHUMA ENTRADA
		Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana	LMR não exigido	NÃO APLICÁVEL	Exclusivamente para uso tópico	
	Ácido salicílico	Perus	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções normais Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	Agentes anti-inflamatórios/ Agentes anti-inflamatórios não esteroides»