

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 122/2012 DA COMISSÃO

de 13 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 metilprednisolona

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal ⁽²⁾.

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

(3) A substância metilprednisolona faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância autorizada, para os bovinos, no que diz respeito a músculos, tecido adiposo, fígado, rim e leite. Os limites máximos de resíduos (a seguir, «LMR») provisórios para esta substância no leite de bovinos terminaram a 1 de julho de 2011.

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,

(4) Foram fornecidos e avaliados dados complementares que levaram o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário a recomendar que os LMR provisórios para a metilprednisolona aplicáveis ao leite de bovinos devem ser definitivos.

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

(5) A entrada relativa à metilprednisolona no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

Considerando o seguinte:

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

(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.

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.

(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, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e

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 13 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

A entrada relativa à metilprednisolona 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
«Metilprednisolona	Metilprednisolona	Bovinos	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite		Corticóides/ Glucocorticóides»