

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 123/2012 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 monepantel****(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 («LMR») 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 farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal <sup>(2)</sup>.

- (3) O monepantel consta atualmente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância autorizada, em ovinos e caprinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. Os limites máximos de resíduos provisórios para esta substância em caprinos expiraram em 1 de janeiro de 2012.
- (4) Foram recebidos dados complementares que, ao ser avaliados, deram origem à recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário de que os LMR provisórios do monepantel para caprinos deveriam passar a definitivos.
- (5) A entrada relativa ao monepantel no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, 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 13 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

A entrada relativa ao monepantel 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
«Monepantel	Monepantel-sulfona	Ovinos, caprinos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	Agentes antiparasitários/Agentes ativos contra os endoparasitas»