

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) n.º 221/2012 DA COMISSÃO

de 14 de março de 2012

que altera, relativamente à substância closantel, 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

(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 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 closantel consta atualmente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada em bovinos e ovinos no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.

(4) A Irlanda apresentou à Agência Europeia de Medicamentos um pedido de parecer sobre a possibilidade de de entrada respeitante ao closantel se aplicar também, por extrapolação, ao leite de vaca e de ovelha.

(5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR provisório para o closantel no que diz respeito ao leite de vaca e de ovelha e a supressão da disposição «Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano».

(6) A entrada relativa ao closantel no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada a fim de incluir o LMR provisório recomendado para o leite de vaca e de ovelha e suprimir a disposição existente «Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano». O LMR provisório estabelecido nesse quadro para o closantel deve expirar em 1 de janeiro de 2014. O CMV recomendou um prazo de dois anos a fim de permitir a conclusão dos estudos científicos necessários para dar resposta à lista de perguntas dirigidas à Irlanda pelo CMV.

(7) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o novo 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 14 de maio de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

A entrada relativa ao closantel 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
«Closantel	Closantel	Bovinos	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim		Agentes antiparasitários/ /Agentes ativos contra os endoparasitas»
		Ovinos	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim		
		Bovinos, ovinos	45 µg/kg	Leite	O LMR provisório expira em 1 de janeiro de 2014.	