

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 394/2013 DA COMISSÃO**de 29 de abril de 2013****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 ⁽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 para 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 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 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.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao monepantel aplicável ao leite de ovinos.
- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício se utilizarem noutra género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies se utilizarem noutras espécies. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR para o monepantel aplicável ao leite de ovinos, e que os LMR para o monepantel da espécie ovina, no que diz respeito ao leite, fossem extrapolados para a espécie caprina.
- (6) A entrada respeitante ao monepantel, constante do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, deve pois ser alterada, de modo a incluir os LMR para as espécies ovina e caprina, no que diz respeito ao leite.
- (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 vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 29 de junho de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de abril de 2013.

*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

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância monepantel 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 170 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite		Agentes antiparasitários/ Agentes ativos contra os endoparasitas»