

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 489/2013 DA COMISSÃO

de 27 de maio 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 ácido ribonucleico de cadeia dupla homólogo ao ácido ribonucleico viral que codifica parte da proteína capsidial e parte da região intergénica do vírus da paralisia aguda israelita

(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) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos um pedido para o estabelecimento de LMR para o ácido ribonucleico de cadeia dupla homólogo ao ácido ribonucleico viral que codifica parte da proteína capsidial e parte da região intergénica do vírus da paralisia aguda israelita, relativamente às abelhas.

(4) De acordo com a recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, uma abordagem farmacológica e toxicológica normalizada, incluindo o estabelecimento de um nível de dose diária admissível, não é adequada para esta substância farmacologicamente ativa, não sendo necessário estabelecer um LMR, aplicável ao mel, para o ácido ribonucleico de cadeia dupla homólogo ao ácido ribonucleico viral que codifica parte da proteína capsidial e parte da região intergénica do vírus da paralisia aguda israelita, relativamente às abelhas.

(5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar sempre a possibilidade de se utilizarem os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário concluiu que a extrapolação para outras espécies produtoras de géneros alimentícios não pode ser apoiada no caso desta substância.

(6) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado de modo a incluir a substância ácido ribonucleico de cadeia dupla homólogo ao ácido ribonucleico viral que codifica parte da proteína capsidial e parte da região intergénica do vírus da paralisia aguda israelita, relativamente às abelhas, estabelecendo a dispensa da necessidade de estabelecer um LMR, aplicável ao mel.

(7) 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*.

⁽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 27 de maio de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, a seguinte substância:

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
«Ácido ribonucleico de cadeia dupla homólogo ao ácido ribonucleico viral que codifica parte da proteína capsidial e parte da região intergénica do vírus da paralisia aguda israelita	NÃO SE APLICA	Abelhas	LMR não exigido	Mel	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA»