REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1235/2013 DA COMISSÃO

de 2 de dezembro 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, no que se refere à substância diclazuril

(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 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 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 é estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.

(2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal são estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão [2].

(3) O diclazuril está atualmente incluído no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para todos os ruminantes e suínos, apenas para utilização oral, e para aves de capoeira, no que diz respeito ao músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de ovos para consumo humano.

(4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao diclazuril aos coelhos.

(5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR do diclazuril para coelhos, aplicável a músculo, tecido adiposo, fígado e rim.

(6) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado para incluir o LMR do diclazuril para coelhos.

(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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 3 de fevereiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro 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 diclazuril 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
«Diclazuril	NÃO APLICÁVEL	Todos os ruminantes, suínos	LMR não exigido	NÃO APLICÁVEL	Apenas para utilização oral	NENHUMA ENTRADA
	Diclazuril	Aves de capoeira	500 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	Agentes anti-parasitários/ /Agentesativos contra os protozoários».
			500 µg/kg	Pele e tecido adiposo em proporções normais		
			1 500 µg/kg	Fígado		
			1 000 µg/kg	Rim		
		Coelhos	150 µg/kg	Músculo		
			300 µg/kg	Tecido adiposo		
			2 500 µg/kg	Fígado		
			1 000 µg/kg	Rim		