REGULAMENTO (UE) N.º 758/2010 DA COMISSÃO

de 24 de Agosto de 2010

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância valnemulina

(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 activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [1], e, nomeadamente o seu artigo 14.º, em conjugação com o seu 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 de substâncias farmacologicamente activas destinadas a utilização na União Europeia 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 activas e a respectiva classificação em termos de limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal constam do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, de 22 de Dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal [2].

(3) A substância valnemulina faz actualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância autorizada, para a espécie suína, no que diz respeito a músculos, fígado e rim.

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

(5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou a extensão da entrada aos coelhos, no que diz respeito a músculos, fígado e rim.

(6) A entrada relativa à valnemulina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, de maneira a incluir os coelhos.

(7) Afigura-se adequado prever um período razoável para permitir às partes interessadas tomar medidas que possam ser requeridas para conformidade com os novos LMR estabelecidos.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado conforme indicado no 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*.

É aplicável a partir de 24 de Outubro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Agosto de 2010.

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

A entrada relativa à valnemulina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 passa a ter a seguinte redacção:

Substância farmacologicamente activa	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
«Valnemulina	Valnemulina	Suínos, coelhos	50 µg/kg	Músculo	NENHUMA ENTRADA	Agentes anti-infecciosos/antibióticos»
			500 µg/kg	Fígado		
			100 µg/kg	Rim		