

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 84/2012 DA COMISSÃO

de 1 de fevereiro de 2012

**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 fenoximetilpenicilina**

(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 de substâncias farmacologicamente ativas destinadas a 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 limites máximos de resíduos 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) A fenoximetilpenicilina está atualmente incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para os suínos, no que diz respeito ao músculo, fígado e rim, e para as 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 à fenoximetilpenicilina aos ovos de aves de capoeira.
- (5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um limite máximo de resíduos (LMR) para a fenoximetilpenicilina nos suínos, no que diz respeito ao músculo, fígado e rim, e nas aves de capoeira, no que diz respeito ao músculo, pele e tecido adiposo, fígado, rim e ovos.
- (6) A entrada relativa à fenoximetilpenicilina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, de maneira a incluir o LMR para os ovos de aves de capoeira.
- (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.

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

*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 2 de abril de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

A entrada respeitante à fenoximetilpenicilina 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
«Fenoximetilpenicilina	Fenoximetilpenicilina	Suíños	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Músculo Fígado Rim	NENHUMA ENTRADA	Agentes anti-infecciosos/ antibióticos»
		Aves de capoeira	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim Ovos		