

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 85/2012 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 altrenogest

(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 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, 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) A substância altrenogest 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 a pele, tecido adiposo e fígado, e para os equídeos, no que diz respeito a tecido adiposo e fígado.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da alteração da entrada existente respeitante à substância altrenogest.
- (5) Foram apresentados e avaliados dados complementares que levaram o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário a recomendar a alteração dos atuais LMR para a substância altrenogest.
- (6) A entrada relativa à substância altrenogest incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (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 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

⁽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 altrenogest 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
«Altrenogest	Altrenogest	Suínos	4 µg/kg 2 µg/kg	Pele e tecido adiposo Fígado	Exclusivamente para utilização zootécnica e em conformidade com as disposições da Diretiva 96/22/CE	Agentes que atuam sobre o sistema reprodutor»
		Equídeos	4 µg/kg 4 µg/kg	Tecido adiposo Fígado		