

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 406/2013 DA COMISSÃO**de 2 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 prednisolona****(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 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) A prednisolona faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância autorizada na espécie bovina no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante à prednisolona aos equídeos.
- (5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR para a prednisolona para equídeos, aplicável a músculo, tecido adiposo, fígado e rim.
- (6) A entrada relativa à prednisolona constante do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, de maneira a incluir o LMR aplicável aos equídeos.
- (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*.

É aplicável a partir de 3 de julho de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio 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 prednisolona 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
«Prednisolona	Prednisolona	Bovinos	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NENHUMA ENTRADA	Corticoides/ Glucocorticoides»
		Equídeos	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim		