

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 201/2012 DA COMISSÃO**de 8 de março 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 nitroxinilo****(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 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 ⁽²⁾.

(3) O nitroxinilo consta atualmente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância

autorizada, em bovinos e ovinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.

(4) A Irlanda apresentou à Agência Europeia de Medicamentos um pedido de parecer sobre a possibilidade de a entrada respeitante ao nitroxinilo se aplicar também, por extrapolação, ao leite de vaca e de ovelha.

(5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR para o nitroxinilo no que diz respeito ao leite de vaca e de ovelha e a supressão da disposição «Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano».

(6) A entrada relativa ao nitroxinilo no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, de maneira a incluir o LMR recomendado aplicável ao leite de vaca e de ovelha e a suprimir a disposição existente «Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano».

(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*.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

É aplicável a partir de 8 de maio de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

A entrada correspondente ao nitroxinilo 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
«Nitroxinilo	Nitroxinilo	Bovinos, ovinos	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite		Agentes antiparasitários/Agentes ativos contra os endoparasitas»