

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1277/2014 DA COMISSÃO
de 1 de dezembro de 2014
que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância lasalocida
(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 (em seguida «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 tem de 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 LMR nos alimentos de origem animal estão estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A lasalocida está atualmente incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para as aves de capoeira, no que diz respeito ao músculo, pele e tecido adiposo, fígado, rim e ovos, e para os bovinos, no que diz respeito ao músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da alteração da entrada existente respeitante à substância lasalocida.
- (5) Foram fornecidos dados adicionais respeitantes à lasalocida, os quais foram avaliados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário. Em consequência, o referido Comité recomendou a modificação da atual dose diária admissível para a lasalocida, bem como a alteração do LMR existente aplicável a lasalocida em aves de capoeira.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de se utilizarem os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (7) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário concluiu que a extrapolação para outras espécies produtoras de géneros alimentícios não pode ser apoiada no caso desta substância.
- (8) A entrada relativa à lasalocida incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (9) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (10) 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 conforme indicado no 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 20 de fevereiro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de dezembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância lasalocida 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
«Lasalocida	Lasalocida A	Aves de capoeira	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Fígado Rim Pele e tecido adiposo em proporções naturais Ovos	NENHUMA ENTRADA	Agentes anti-infecciosos/anti-bióticos»
		Bovinos	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	