

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2074 DA COMISSÃO
de 25 de novembro de 2016
que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância salicilato de alumínio
básico

(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) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, 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 num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O salicilato de alumínio básico está atualmente incluído no referido quadro enquanto substância autorizada para uso tópico em todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de bovinos, caprinos, equídeos, coelhos e peixes de barbatana. O salicilato de alumínio básico também é uma substância autorizada em bovinos, caprinos, equídeos e coelhos, de acordo com os LMR provisórios fixados para essa substância, cuja vigência termina em 31 de dezembro de 2016.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos («EMA») um pedido para uma modificação da entrada existente relativa ao salicilato de alumínio básico, a fim de retirar o estatuto provisório do LMR em bovinos, caprinos, equídeos e coelhos.
- (5) A EMA, com base num parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou que se retirasse o estatuto provisório do LMR para o salicilato de alumínio básico em bovinos, caprinos, equídeos e coelhos.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (7) 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.

⁽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).

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 25 de janeiro de 2017.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2016.

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 «salicilato de alumínio básico» 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
«Salicilato de alumínio básico	Ácido salicílico	Bovinos, caprinos, equídeos, coelhos	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	NENHUMA ENTRADA	Agentes antidiarreicos e anti-inflamatórios intestinais»
		Bovinos, caprinos, equídeos	9 µg/kg	Leite		
	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de bovinos, caprinos, equídeos, coelhos e peixes de barbatana	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para uso tópico	