

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 681/2014 DA COMISSÃO

de 20 de junho de 2014

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância rafoxanida

(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 rafoxanida 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) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido de parecer sobre a extrapolação da entrada respeitante à rafoxanida aplicável ao leite de bovinos.
- (5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR provisório para a rafoxanida no que diz respeito ao leite de vaca e de ovelha e a supressão da proibição de utilizar a referida substância em animais produtores de leite para consumo humano.
- (6) A entrada relativa à rafoxanida no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada a fim de incluir o LMR provisório recomendado para o leite de vaca e de ovelha e suprimir a proibição de utilizar essa substância em animais produtores de leite para consumo humano.
- (7) O LMR provisório estabelecido nesse quadro para a rafoxanida deve expirar em 31 de dezembro de 2015.

⁽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).

- (8) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (9) 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 terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 19 de agosto de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância rafoxanida 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 |
|-------------------------------------|------------------|-----------------|--|--|---|--|
| «Rafoxanida | Rafoxanida | Bovinos | 30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg | Músculo Tecido adiposo Fígado Rim | NENHUMA ENTRADA | Agentes antiparasitários/Agentes ativos contra os endoparasitas» |
| | | Ovinos | 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg | Músculo Tecido adiposo Fígado Rim | | |
| | | Bovinos, ovinos | 10 µg/kg | Leite | O LMR provisório expira em 31 de dezembro de 2015 | |