

REGULAMENTO (UE) N.º 363/2011 DA COMISSÃO**de 13 de Abril de 2011****que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância isoeugenol****(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 activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 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 de substâncias farmacologicamente activas 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 activas e a respectiva 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 activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal ⁽²⁾.

- (3) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido de estabelecimento de limites máximos de resíduos (a seguir designados por «LMR») no que respeita ao isoeugenol no salmão do Atlântico e na truta arco-íris.
- (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de LMR para o isoeugenol em espécies de peixes de barbatana, aplicáveis ao músculo e à pele em proporções naturais.
- (5) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado por forma a incluir LMR para a substância isoeugenol em espécies de peixes de barbatana.
- (6) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU 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 14 de Julho de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de Abril de 2011.

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, é inserida, por ordem alfabética, a seguinte substância:

Substância farmacologicamente activa	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
«Isoeugenol	Isoeugenol	Peixes de barbatana	6 000 µg/kg	Músculo e pele em proporções naturais	Não aplicável	Agentes activos a nível do sistema nervoso/ /Agentes activos a nível do sistema nervoso central»