

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 914/2010 DA COMISSÃO

de 12 de Outubro de 2010

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 salicilato de sódio

(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⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 14.º, em conjugação com o seu 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 Europeia em medicamentos veterinários para 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, 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) O salicilato de sódio está actualmente incluído no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para as espécies bovina e suína, unicamente para uso oral, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano, e para todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à excepção de peixes de barbatana, exclusivamente para uso tópico.

(4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao salicilato de sódio que se restringe ao uso oral, a fim de incluir os perus.

(5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (adiante designado «CMV») estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) para o ácido salicílico, o resíduo marcador do salicilato de sódio, de 0,38 mg/pessoa ou 0,0063 mg/kg de peso corporal, usando e ajustando os dados disponíveis para uma substância relacionada, o salicilato de acetilo.

(6) Com base na depleção em 24 horas de resíduos de salicilato de sódio em perus tratados com a substância, o CMV recomendou, no seu parecer de 13 de Janeiro de 2010, LMR provisórios para músculo, pele, tecido adiposo, fígado e rim de peru. Esses LMR provisórios representam 96 % da dose máxima diária de resíduos contidos nos alimentos provenientes do consumo de peru.

(7) Uma vez que não estão disponíveis dados relevantes acerca da depleção do salicilato de sódio nos ovos, o CMV não pôde avaliar a segurança da substância em ovos. Por conseguinte, o salicilato de sódio não deve ser usado em animais produtores de ovos para consumo humano.

(8) Assim, afigura-se adequado alterar a entrada relativa ao salicilato de sódio no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 a fim de incluir os LMR provisórios recomendados para essa substância em perus, excluindo todavia o seu uso em animais produtores de ovos para consumo humano. Esses LMR provisórios estabelecidos no referido quadro para o salicilato de sódio devem expirar em 1 de Janeiro de 2015.

(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,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 2.º

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado conforme indicado no anexo do presente regulamento.

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 12 de Dezembro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

A entrada relativa ao salicilato de sódio no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 passa a ter a seguinte redacção:

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
«Salicilato de sódio	NÃO SE APLICA	Bovinos, suínos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Para uso oral. Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.	NENHUMA ENTRADA
		Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à excepção de peixes de barbatana	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para uso tópico	
Ácido salicílico	Perus		400 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano. Limites máximos de resíduos provisórios; expiram em 1 de Janeiro de 2015.	Agentes anti-inflamatórios/Agentes anti-inflamatórios não esteróides»
			2 500 µg/kg	Pele e tecido adiposo		
			200 µg/kg	Fígado		
			1 50 µg/kg	Rim		