

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 115/2013 DA COMISSÃO**de 8 de fevereiro de 2013****que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, no que se refere à substância diclazuril****(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 (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas destinadas a utilização, na União, em medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios 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 ativas e a respetiva classificação em termos de LMR 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 ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal ⁽²⁾.
- (3) O diclazuril faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada, para todos os ruminantes e para a espécie suína, apenas para utilização oral.

- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao diclazuril às aves de capoeira.
- (5) 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. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR para o diclazuril nos frangos e faisões, aplicável a músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais cujos ovos sejam produzidos para consumo humano e a extrapolação dos LMR para o diclazuril nos frangos e faisões às aves de capoeira, aplicáveis a músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais cujos ovos sejam produzidos para consumo humano.
- (6) A entrada relativa ao diclazuril constante do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterada, de maneira a incluir o LMR aplicável às aves de capoeira.
- (7) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (8) 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.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

É aplicável a partir de 10 de abril de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

A entrada relativa ao diclazuril no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 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
«Diclazuril	NÃO APLICÁVEL	Todos os ruminantes, suínos	LMR não exigido	NÃO APLICÁVEL	Apenas para utilização oral.	NENHUMA ENTRADA
		Aves de capoeira	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções normais Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	Agentes antiparasitários/ /Agentes ativos contra os protozoários»