

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1186/2012 DA COMISSÃO**de 11 de dezembro de 2012****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 foxima****(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 articulação 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) das 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) A substância foxima consta atualmente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada em ovinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo e rim, em suínos, no que diz respeito a músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim, e em galinhas, no que diz respeito a músculo, pele e tecido adiposo, fígado, rim e ovos, estando excluídos os animais produtores de leite para consumo humano.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante à foxima aos bovinos.

- (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 a foxima em bovinos, aplicável a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano, e a extrapolação dos LMR para a foxima em ovinos, bovinos, suínos e galinhas a todas as espécies destinadas à produção de alimentos, exceto peixes de barbatana, aplicáveis a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e ovos, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.

- (6) A entrada relativa à foxima constante do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada por forma a incluir todas as espécies destinadas à produção de alimentos, exceto peixes de barbatana.

- (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.ºO presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 13 de fevereiro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de dezembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

A entrada relativa à foxima 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
«Foxima	Foxima	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Ovos	Para suínos e aves de capoeira, o LMR para o tecido adiposo refere-se a «pele e tecido adiposo em proporções naturais». Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.	Agentes antiparasitários/ Agentes ativos contra os ectoparasitas»