

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 19/2014 DA COMISSÃO

de 10 de janeiro de 2014

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 clorofórmio

(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») 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 é estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal são estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) O clorofórmio consta atualmente do Quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 como substância proibida.

(4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos um pedido para o estabelecimento de limites máximos de resíduos para o clorofórmio em todos os ruminantes e suínos.

(5) Segundo a recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CMV»), não é necessário o estabelecimento de LMR para o clorofórmio em todos os ruminantes e suínos.

(6) Para garantir a proteção da saúde humana, importa garantir que a exposição do consumidor aos resíduos permanecerá abaixo da dose diária admissível, tal como previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009. Por conseguinte, é necessário limitar a utilização de clorofórmio aos excipientes em vacinas e limitar a quantidade da substância que pode ser administrada.

(7) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos pondera 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 CMV recomendou a extrapolação da ausência da necessidade de estabelecer um LMR para o clorofórmio em todos os ruminantes e suínos para todos os mamíferos destinados à produção de alimentos.

(8) O Quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado a fim de incluir a substância clorofórmio para todos os mamíferos destinados à produção de alimentos e definir a ausência da necessidade de estabelecer um LMR; deve ser suprimida a entrada relativa ao clorofórmio no Quadro 2 do referido anexo.

⁽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).

(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 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de janeiro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado do seguinte modo:

1) No Quadro 1 é aditada a substância clorofórmio nos seguintes termos:

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
«Clorofórmio	NÃO APLICÁVEL	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO APLICÁVEL	A ser utilizado apenas como excipiente em vacinas e apenas em concentrações não superiores a 1 % p/v e o número total de doses não pode ser superior a 20 mg por animal.	NENHUMA ENTRADA»;

2) No Quadro 2 é suprimida a substância clorofórmio.
