

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/151 DA COMISSÃO
de 30 de janeiro de 2015
que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância «doxiciclina»
(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 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 tem de ser estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal estão estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A doxiciclina está atualmente incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada para bovinos, suínos e aves de capoeira, no que diz respeito ao músculo, fígado e rim em bovinos, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano, e no que diz respeito ao músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim em suínos e aves de capoeira, excluindo os animais produtores de ovos para consumo humano.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante à doxiciclina aos coelhos.
- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou o estabelecimento de um LMR para a doxiciclina em coelhos e a extrapolação para todas as espécies produtoras de alimentos para consumo humano dos LMR aplicáveis à doxiciclina em bovinos, suínos, aves de capoeira e coelhos.
- (6) A entrada relativa à doxiciclina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada de forma a incluir o LMR para todas as espécies produtoras de alimentos para consumo humano, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite ou ovos para consumo humano.
- (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 conforme indicado no anexo do presente regulamento.

⁽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).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «doxiciclina» 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
«Doxiciclina	Doxiciclina	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	No tocante aos peixes de barbatana, o LMR para músculo refere-se a “músculo e pele em proporções naturais”. Os LMR para tecido adiposo, fígado e rim não se aplicam aos peixes de barbatana. No tocante aos suínos e aves de capoeira, o LMR para tecido adiposo refere-se a “pele e tecido adiposo em proporções naturais”. Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.	Agentes anti-infecciosos/antibióticos»