

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 418/2014 DA COMISSÃO

de 24 de abril 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 ivermectina

(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 diz respeito aos LMR nos géneros alimentícios de origem animal estão estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A ivermectina consta atualmente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância permitida em todos os mamíferos destinados à produção de alimentos, no que diz respeito a tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.
- (4) Em 15 de dezembro de 2010, a Comissão solicitou à Agência Europeia de Medicamentos que emitisse um novo parecer sobre a substância ivermectina, a fim de incluir a possibilidade de se estabelecer um LMR para tecido muscular.
- (5) Em 9 de junho de 2011, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CMUV») adotou um parecer recomendando o estabelecimento de LMR para a ivermectina em tecidos, incluindo músculo, para todos os mamíferos destinados à produção de alimentos.
- (6) Em 25 de outubro de 2011, a Comissão solicitou que o CMUV reconsiderasse o seu parecer de 9 de junho de 2011 e alterasse, em «Outras disposições», no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a parte referente aos limites de resíduos no ponto de injeção.

⁽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).

- (7) Em 12 de setembro de 2013, o CMV adotou um parecer revisto, recomendando o estabelecimento de um LMR para a ivermectina aplicável a todos os mamíferos destinados à produção de alimentos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. O CMUV recomendou, no seu parecer revisto que, para efeitos da monitorização dos resíduos da ivermectina, quando estiver disponível a carcaça inteira, é preferível amostrar o tecido adiposo, o fígado ou o rim, e não o músculo, dado que os resíduos naqueles tecidos deterioram-se mais lentamente do que os resíduos no músculo.
- (8) Por conseguinte, a entrada relativa à ivermectina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterada a fim de incluir LMR para a substância farmacêutica aplicáveis a todos os mamíferos destinados à produção de alimentos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.
- (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,

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.

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 aplicável a partir de 24 de junho de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância ivermectina 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
«Ivermectina	22, 23-Di-hidro- -avermectina B 1a	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Para suínos, 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 endo- e ectoparasitas».