

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/446 DA COMISSÃO
de 17 de março de 2015
que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «selenato de bário»
(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 géneros alimentícios 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) O selenato de bário faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada em animais da espécie bovina e ovina com a classificação «LMR não exigido».
- (4) Em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos um pedido de revisão do parecer relativo ao selenato de bário.
- (5) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CMUV») confirmou a sua recomendação inicial de que não é necessário estabelecer um LMR para o selenato de bário em bovinos e ovinos. No entanto, o CMUV concluiu que, uma vez que a depleção da substância e do seu resíduo selénio em locais de injeção é extremamente lenta, existe o risco de o consumo de um local de injeção poder conduzir a uma ingestão de selénio superior ao nível de segurança estabelecido. Por conseguinte, a fim de assegurar que a exposição dos consumidores ao selénio não exceda o nível máximo de ingestão tolerável, o CMUV recomendou que o selenato de bário utilizado em medicamentos veterinários não seja administrado por injeção.
- (6) 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 CMUV recomendou que a atual classificação «LMR não exigido» aplicável ao selenato de bário nos bovinos e ovinos fosse extrapolada a todas as espécies produtoras de géneros alimentícios.
- (7) A entrada relativa ao selenato de bário no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

⁽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).

- (8) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o presente regulamento.
- (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 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*.

É aplicável a partir de 17 de maio de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de março 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 «selenato de bário» 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
«Selenato de bário	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Não deve ser administrado por injeção	Trato digestivo e metabolismo/sais minerais»