

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1820 DA COMISSÃO

de 9 de outubro de 2015

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «éter monoetílico de dietilenoglicol»

(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) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, 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 deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O éter monoetílico de dietilenoglicol está atualmente incluído no referido quadro, enquanto substância permitida, para todos os ruminantes e suínos. De acordo com a atual entrada relativa ao éter monoetílico de dietilenoglicol, não é exigido nenhum LMR para estas espécies animais.
- (4) Foi apresentada à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um pedido para a extensão às aves de capoeira da entrada existente para o éter monoetílico de dietilenoglicol.
- (5) A EMA, com base no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou a extensão às aves de capoeira da entrada existente de éter monoetílico de dietilenoglicol.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA 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.

⁽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) A EMA considerou que a extrapolação da entrada existente de éter monoetílico de dietilenoglicol a todas as espécies destinadas à produção de alimentos é adequada.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (9) Afigura-se adequado conceder às partes interessadas um período razoável para tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o novo 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 9 de dezembro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de outubro 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 «éter monoetílico de dietilenoglicol» 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
«Éter monoetílico de dietilenoglicol	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA»