

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/470 DA COMISSÃO**de 21 de março de 2018****que estabelece regras pormenorizadas relativas aos limites máximos de resíduos a ter em conta para efeitos de controlo no caso dos géneros alimentícios derivados de animais tratados na UE nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE****(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 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 470/2009 determina que devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos («LMR») para as substâncias farmacologicamente ativas destinadas a ser utilizadas na União em medicamentos veterinários administrados a animais produtores de géneros alimentícios e em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ («quadro 1») estabelece as substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal. Em relação a algumas substâncias, são fixados LMR diferentes para espécies ou grupos de espécies diferentes e para os diferentes tecidos-alvo dessas espécies ou grupos de espécies.
- (3) O artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabelece regras relativas ao tratamento de animais produtores de géneros alimentícios afetados por uma doença para a qual não exista nenhum medicamento veterinário autorizado num Estado-Membro. Mais concretamente, o n.º 2 do referido artigo, lido em conjugação com o artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, estabelece que esses animais podem ser tratados com medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente ativas desde que essas substâncias estejam incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.
- (4) A Comissão deve adotar regras pormenorizadas relativas aos LMR a ter em conta para efeitos de controlo no caso dos géneros alimentícios derivados de animais tratados nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE. Relativamente a tecidos-alvo específicos de espécies animais tratadas na UE nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE, podem não constar LMR no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão. A fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, são necessárias regras específicas para determinar quais os LMR a aplicar nesses casos. As regras devem ter em conta os LMR estabelecidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 470/2009 para espécies animais diferentes e tecidos-alvo diferentes, cuja segurança para os consumidores foi demonstrada numa avaliação dos riscos. A aplicação dos LMR em vigor a combinações tecido-espécie relativamente às quais não foi fixado um LMR, em combinação com a aplicação dos intervalos de segurança adequados ou dos intervalos de segurança mínimos por defeito, em conformidade com o artigo 11.º, apresenta garantias suficientes em termos de segurança para o consumidor.
- (5) Para os tratamentos nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE, é mais adequado remeter para os LMR estabelecidos no quadro 1 para espécies com anatomia e metabolismo semelhantes, a fim de definir LMR para resíduos de medicamentos veterinários em espécies animais não constantes do quadro 1. Por conseguinte, as espécies de animais produtores de géneros alimentícios devem ser incluídas em grupos e relacionadas entre si de acordo com as diferentes relações anatómicas e metabólicas existentes entre elas.
- (6) Devem ser considerados, preferencialmente, os LMR constantes do quadro 1 para o mesmo tecido-alvo numa espécie relacionada ou mais estreitamente relacionada e, em último recurso, o menor LMR para qualquer tecido-alvo em qualquer espécie.
- (7) Nos casos em que, no quadro 1, são definidas restrições à aplicação do LMR em certas utilizações, estas restrições aplicam-se igualmente às eventuais utilizações noutras espécies animais e/ou tecidos-alvo.

⁽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).

⁽³⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece os limites máximos de resíduos a ter em conta para efeitos de controlo no caso dos géneros alimentícios derivados de animais tratados na UE nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE.

Artigo 2.º

1. Para efeitos do presente regulamento, os animais produtores de géneros alimentícios são agrupados do seguinte modo:

- a) ruminantes;
- b) mamíferos monogástricos;
- c) aves de capoeira e ratites;
- d) peixes de barbatana;
- e) abelhas;
- f) crustáceos;
- g) moluscos.

2. Para efeitos do presente regulamento, as espécies animais são consideradas «relacionadas» ou «mais estreitamente relacionadas» entre si do seguinte modo:

- a) espécies animais pertencentes, em conformidade com o n.º 1, ao mesmo grupo são consideradas espécies «relacionadas»;
- b) no grupo dos ruminantes, as espécies ovina e caprina são consideradas «mais estreitamente relacionadas» entre si do que com as espécies bovinas, e as espécies bovinas são consideradas «mais estreitamente relacionadas» entre si do que com as espécies ovina ou caprina;
- c) os equídeos e os coelhos são considerados relacionados igualmente com os mamíferos monogástricos e os ruminantes. No entanto, os ruminantes não são considerados relacionados quer com os equídeos quer com os coelhos.

3. Para efeitos do presente regulamento, os diferentes tecidos-alvo devem ser equiparados do seguinte modo:

- a) o tecido-alvo «pele e tecido adiposo» nos suínos e aves de capoeira é equiparado ao tecido-alvo «tecido adiposo» nas outras espécies animais, e vice-versa;
- b) o tecido-alvo «pele e músculo» nos peixes de barbatana é equiparado ao tecido-alvo «músculo» nas outras espécies animais, e vice-versa;
- c) as partes comestíveis dos crustáceos e moluscos são equiparadas ao tecido-alvo «músculo» nas outras espécies animais.

Artigo 3.º

No caso das substâncias farmacologicamente ativas incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 («quadro 1») para as quais já tenha sido estabelecido pelo menos um LMR ou um LMR provisório, o LMR a ter em conta para efeitos de controlo de um tecido-alvo derivado de uma espécie animal tratada na UE nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE («a espécie tratada») é o seguinte:

- a) se estiver estabelecido no quadro 1 pelo menos um LMR para esse tecido-alvo em qualquer espécie relacionada com a espécie tratada:
 - 1) o LMR a ter em conta para efeitos de controlo é o menor de todos os LMR estabelecidos no quadro 1 para esse tecido-alvo em espécies relacionadas com a espécie tratada,
 - 2) se, no entanto, a espécie tratada for uma espécie referida no artigo 2.º, n.º 2, alínea b), do presente regulamento, e constarem do quadro 1 LMR para esse tecido-alvo em espécies mais estreitamente relacionadas com a espécie tratada, o LMR a ter em conta para efeitos de controlo é o menor dos LMR estabelecidos para esse tecido-alvo nessas espécies mais estreitamente relacionadas;
- b) se a alínea a) não for aplicável, o LMR a ter em conta para efeitos de controlo é o menor de todos os LMR estabelecidos no quadro 1 para esse tecido-alvo em espécies não relacionadas com a espécie tratada;

- c) se nem a alínea a) nem a alínea b) proporcionarem o LMR a ter em conta para efeitos de controlo, este deve ser o menor de todos os LMR estabelecidos no quadro 1 para outros tecidos-alvo em qualquer espécie animal;
- d) se, no quadro 1, estiverem definidas restrições à aplicação do LMR em certas utilizações, estas restrições aplicam-se igualmente ao ter em conta o LMR ao abrigo do artigo 3.º, alíneas a), b) e c), para eventuais utilizações noutras espécies animais e/ou tecidos-alvo.

Artigo 4.º

No caso das substâncias farmacologicamente ativas incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 para as quais não é exigido nenhum LMR, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 470/2009, não é exigido nenhum LMR para efeitos de controlo de qualquer tecido-alvo derivado de espécies animais tratadas na UE nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE, desde que sejam respeitadas as restrições estabelecidas no quadro 1.

Artigo 5.º

Aplicam-se aos produtos controlados os LMR constantes do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 em vigor no momento da colocação no mercado dos alimentos de origem animal.

Artigo 6.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 21 de março de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
