REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1558 DA COMISSÃO

de 14 de setembro de 2017

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância bromelaína no que respeita ao seu limite máximo de resíduos

(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) A substância bromelaína não está incluída no referido quadro.

(4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido para o estabelecimento de LMR para a substância bromelaína em suínos.

(5) A EMA recomendou, com base no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, que o estabelecimento de um LMR para a bromelaína em suínos não é necessário para a proteção da saúde humana.

(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.

(7) A EMA considerou que a extrapolação da classificação «LMR não exigido» para a bromelaína da espécie suína para outras espécies não é adequada neste momento, devido à insuficiência de dados.

(8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.

(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 em conformidade com o 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de setembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, uma entrada para a seguinte substância:

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
«Bromelaína	NÃO SE APLICA	Suínos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	Agentes antidiarreicos»