Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1101

4.6.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/1101 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2025

que altera o Regulamento (UE) 2018/782 no que se refere à avaliação, pela Agência Europeia de Medicamentos, de limites máximos de resíduos para substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas

(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 13.º, n.º 2, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, as substâncias farmacologicamente ativas destinadas a ser utilizadas na União em medicamentos veterinários administrados a animais produtores de géneros alimentícios estão sujeitas a um parecer da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») sobre os seus limites máximos de resíduos («LMR»).

(2) O Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão ([2]) estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009.

(3) O anexo I, secção I.6, do Regulamento (UE) 2018/782 dispõe que as substâncias biológicas diferentes das identificadas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 470/2009, estão sujeitas quer a uma avaliação de todos os elementos estabelecidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009 («avaliação completa em termos de LMR»), se a substância biológica for semelhante a uma substância química, quer a uma avaliação caso a caso, se a substância biológica não for semelhante a uma substância química.

(4) Em conformidade com o anexo I, secção I.7, do Regulamento (UE) 2018/782, a Agência deve avaliar as substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas para determinar se é necessária uma avaliação completa em termos de LMR.

(5) As substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas para as quais se considera não ser necessária uma avaliação completa em termos de LMR não estão atualmente incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ([3]), que enumera as substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal (substâncias permitidas). Em vez disso, estão incluídas numa lista publicada e atualizada pela Agência ([4]).

(6) A avaliação caso a caso realizada pela Agência assegura que as substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 470/2009 são avaliadas em consonância com os objetivos desse regulamento. Na maioria dos casos, os resíduos dessas substâncias inserem-se em grupos de substâncias que são constituintes normais dos géneros alimentícios, tais como aminoácidos, lípidos e hidratos de carbono, e não representam riscos para a saúde pública. Por conseguinte, pode ser atribuída uma classificação «LMR não exigido» a essas substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

([1]) JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (JO L 132 de 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([4]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

(7) A secção I.7 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/782 deve, por conseguinte, ser alterada a fim de exigir que a Agência determine se, para uma determinada substância biológica não semelhante a uma substância química, a classificação «LMR não exigido» é adequada.

(8) 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

No anexo I, secção I.7, do Regulamento (UE) 2018/782, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As informações acima fornecidas devem ser avaliadas em conformidade com as orientações publicadas pela Agência Europeia de Medicamentos ("Agência"), a fim de determinar se é adequada uma classificação "LMR não exigido" em conformidade com a classificação prevista no artigo 14.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 470/2009.».

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 3 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN