REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1076 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2018

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância isoflurano 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) O isoflurano já está incluído no referido quadro enquanto substância permitida para equídeos, exclusivamente para uso anestésico. A entrada existente tem uma classificação «LMR não exigido».

(4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido no sentido da extensão aos suínos da entrada relativa ao isoflurano.

(5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou que fosse estabelecido um LMR para o isoflurano em suínos.

(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 entrada relativa ao isoflurano a outros grupos etários e espécies não pode ser avaliada de modo fiável neste momento devido à insuficiência de dados.

(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 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*.

É aplicável a partir de 29 de setembro de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2018.

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 «isoflurano» 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
«Isoflurano	NÃO SE APLICA	Equídeos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Para utilização por inalação	Anestesia geral»
		Suínos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Para utilização por inalação em leitões até aos 7 dias de idade	