Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1103

4.6.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1103 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/12 no que se refere aos requisitos aplicáveis aos pedidos de estabelecimento de uma classificação «LMR não exigido» 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 1,

Considerando o seguinte:

(1) As substâncias farmacologicamente ativas são classificadas com base em pareceres sobre os limites máximos de resíduos (LMR) emitidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2017/12 da Comissão ([2]) estabelece a forma e o conteúdo dos pedidos de estabelecimento de LMR apresentados à EMA.

(3) O Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão ([3]) estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos a aplicar pela EMA na elaboração de pareceres sobre os LMR. A secção I.7 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/782 foi alterada pelo Regulamento (UE) 2025/1101 da Comissão ([4]), a fim de introduzir o requisito de que a EMA determine se, para uma determinada substância biológica não semelhante a uma substância química, a classificação «LMR não exigido» é adequada.

(4) O conteúdo dos elementos e documentos que acompanham um pedido de classificação «LMR não exigido» para substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas deve, pois, ser claramente especificado.

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2017/12 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

([1]) JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/12 da Comissão, de 6 de janeiro de 2017, relativo à forma e ao conteúdo dos pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 4 de 7.1.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) 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).

([4]) 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 (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2017/12 é aditado o seguinte parágrafo:

«No entanto, no que diz respeito aos pedidos de classificação "LMR não exigido" para substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas, os elementos e documentos devem ser os especificados no anexo I, secção I.7, primeiro parágrafo, alíneas a) a e), do Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão (*).

_____

(*) 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: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)».

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