REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/621 DA COMISSÃO

de 15 de abril de 2021

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância imidaclopride 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 em 9 de setembro de 2020 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 géneros alimentícios 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 imidaclopride não está incluída no referido quadro.

(4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido para o estabelecimento de um LMR para o imidaclopride em salmonídeos.

(5) A Agência, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou que fosse estabelecido um LMR para o imidaclopride em salmonídeos, aplicável ao músculo e à pele em proporções naturais.

(6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência 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 Agência considerou adequado extrapolar o LMR do imidaclopride nos salmonídeos a todos os peixes de barbatana.

(8) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado estabelecer o LMR recomendado para os peixes de barbatana.

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

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

([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).

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.

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 15 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

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
«Imidaclopride	Imidaclopride	Peixes de barbatana	600 µg/kg	Músculo e pele em proporções naturais	NENHUMA ENTRADA	Agentes antiparasitários/ Agentes ativos contra os ectoparasitas»