

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/885 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2016

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «eprinomectina»

(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 eprinomectina consta atualmente do referido quadro enquanto substância autorizada em bovinos, ovinos e caprinos no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite. Os LMR provisórios para esta substância em ovinos e caprinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite, expiram em 30 de junho de 2016.
- (4) Tendo avaliado os dados complementares fornecidos, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou que os LMR provisórios para a eprinomectina em ovinos e caprinos passem a ser definitivos.
- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício se utilizarem noutra género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies se utilizarem noutras espécies.

⁽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).

- (6) A EMA considerou adequada a extrapolação da entrada existente para a eprinomectina a todos os ruminantes.
- (7) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (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

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 3 de junho de 2016.

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 «eprinomectina» 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
«Eprinomectina	Eprinomectina B1a	Todos os ruminantes	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NENHUMA ENTRADA	Agentes antiparasitários/agentes ativos contra endo- e ectoparasitas»