

REGULAMENTO (UE) N.º 759/2010 DA COMISSÃO**de 24 de Agosto de 2010****que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância tildipirosina****(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 activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾, e, nomeadamente o seu artigo 14.º, em conjugação com o seu 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) O limite máximo de resíduos de substâncias farmacologicamente activas destinadas a utilização na União Europeia em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente activas e a respectiva classificação em termos de limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal constam do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, de 22 de Dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal⁽²⁾.
- (3) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido do estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) no que respeita à tildipirosina em animais das espécies bovina e suína.
- (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CMUV) recomendou o estabelecimento de um LMR provisório no que diz respeito à tildipirosina na espécie bovina, aplicável a músculo, tecido adiposo, fígado e

rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. O LMR provisório estabelecido para o músculo não deve ser aplicado ao local de injeção, onde os limites de resíduos não devem exceder 11 500 µg/kg.

- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos pondera a possibilidade de se utilizarem os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente activa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente activa numa ou mais espécies para outras espécies. O CMUV recomendou a extrapolação dos LMR provisórios estabelecidos para a tildipirosina da espécie bovina para a espécie caprina.
- (6) O CMUV recomendou o estabelecimento de LMR provisórios para a tildipirosina no atinente à espécie suína, aplicáveis a músculo, pele, tecido adiposo, fígado e rim. O LMR estabelecido para o músculo não deve ser aplicado ao local de injeção, onde os limites de resíduos não devem exceder 7 500 µg/kg.
- (7) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado de modo a incluir a substância tildipirosina no que respeita às espécies bovina, caprina e suína. Os LMR provisórios estabelecidos nesse quadro para a tildipirosina nas espécies bovina, caprina e suína devem expirar em 1 de Janeiro de 2012.
- (8) Afigura-se adequado prever um período razoável para permitir às partes interessadas tomar medidas que possam ser requeridas para conformidade com os novos LMR estabelecidos.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado conforme indicado no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 24 de Outubro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de Agosto de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

Substância farmacologicamente activa	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
«Tildipirosina	Tildipirosina	Bovinos, caprinos	400 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano. O LMR estabelecido para o músculo não deve ser aplicado ao local de injeção, onde os limites de resíduos não devem exceder 11 500 µg/kg. Os LMR provisórios expiram em 1 de Janeiro de 2012.	Macrólideo»
			200 µg/kg	Tecido adiposo		
			2 000 µg/kg	Fígado		
			3 000 µg/kg	Rim		
		Suínos	1 200 µg/kg	Músculo	O LMR estabelecido para o músculo não deve ser aplicado ao local de injeção, onde os limites de resíduos não devem exceder 7 500 µg/kg. Os LMR provisórios expiram em 1 de Janeiro de 2012.	
			800 µg/kg	Pele e tecido adiposo		
			5 000 µg/kg	Fígado		
			10 000 µg/kg	Rim		