

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1359/2014 DA COMISSÃO
de 18 de dezembro de 2014
que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância tulatromicina
(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) 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 é estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal estão estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) A tulatromicina faz atualmente parte do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, enquanto substância permitida, para bovinos e suínos, em tecido adiposo (pele e tecido adiposo para os suínos), fígado e rim.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da alteração da entrada existente respeitante à tulatromicina.
- (5) O CMUV recomendou a modificação da atual dose diária admissível para a tulatromicina, bem como o estabelecimento de um LMR provisório para bovinos e suínos, dado que o método analítico para monitorizar os resíduos em bovinos e suínos não está suficientemente validado para os LMR propostos. A falta de dados científicos completos sobre a validação do método analítico não representa um risco para a saúde humana.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados noutro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados noutras espécies.
- (7) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário concluiu que a extrapolação para outras espécies produtoras de géneros alimentícios não pode ser apoiada no caso desta substância.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, pois, ser alterado, de modo incluir os LMR provisórios para a tulatromicina relativamente aos bovinos e suínos, no que diz respeito a músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rim. Os LMR provisórios estabelecidos no referido quadro para as espécies bovina e suína devem expirar em 1 de janeiro de 2015.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽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).

- (10) Convém prever um período razoável que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (11) 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 conforme indicado no 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*.

É aplicável a partir de 17 de Fevereiro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de dezembro de 2014.

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 tultatromicina 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
«Tulatromicina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilo-hexopiranosil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopenta-decan-15-ona expresso como equivalentes de tultatromicina	Bovinos	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano Os LMR provisórios terminam em 1 de janeiro de 2015	Agentes anti-infecciosos/ /antibióticos»
		Suínos	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções normais Fígado Rim	Os LMR provisórios terminam em 1 de janeiro de 2015	