

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 201/2014 DA COMISSÃO

de 3 de março de 2014

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva 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 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 tem de ser 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 substância tildipirosina consta provisoriamente do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 759/2010 da Comissão ⁽³⁾, enquanto substância autorizada, em bovinos, caprinos e suínos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo (pele e tecido adiposo nos suínos), fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano, até 1 de janeiro de 2012. Em

⁽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).

⁽³⁾ 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 ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância tildipirosina (JO L 223 de 25.8.2010, p. 39).

conformidade com o referido anexo, os LMR para o músculo não deve ser aplicado ao local de injeção, para o qual estão previstos níveis mais elevados.

- (4) Foram apresentados e avaliados dados complementares que levaram o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário a recomendar o estabelecimento de LMR finais para a tildipirosina nas espécies bovina, caprina e suína, aplicáveis a músculo, tecido adiposo (pele e tecido adiposo em proporções normais na espécie suína), fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. Tendo em conta que a Comissão e as autoridades de controlo de resíduos consideram que, para assegurar a viabilidade dos controlos de resíduos, deve ser estabelecido um único LMR para o músculo, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, num parecer revisto, não recomendou o estabelecimento de um LMR separado para o local de injeção no músculo, como aconteceu no caso dos seus pareceres anteriores.
- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos deve ponderar a possibilidade de se utilizarem os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies.
- (6) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou a extrapolação dos LMR estabelecidos para a tildipirosina na espécie bovina para a espécie caprina. Concluiu também que a extrapolação para outras espécies destinadas à produção de alimentos não pode ser aceite para esta substância.
- (7) A entrada para a tildipirosina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada por forma a incluir LMR finais para a substância farmacêutica tildipirosina, nas espécies bovina, caprina e suína, aplicáveis a músculo, tecido adiposo (pele e tecido adiposo em proporções naturais na espécie suína), fígado e rim. As disposições sobre LMR para o local de injeção, no que diz respeito ao músculo, e sobre os LMR provisórios devem ser suprimidas.
- (8) Convém prever um período razoável, que permita às partes interessadas tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir os novos LMR.
- (9) 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 3 de maio de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância tildipirosina 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	
«Tildipirosina	Tildipirosina	Bovinos, caprinos	400 µg/kg	Músculo	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.	Agentes anti-infecciosos/antibióticos»	
			200 µg/kg	Tecido adiposo			
			2 000 µg/kg	Fígado			
			3 000 µg/kg	Rim			
		Suínos	1 200 µg/kg	Músculo			
			800 µg/kg	Pele e tecido adiposo em proporções normais			
			5 000 µg/kg	Fígado			
			10 000 µg/kg	Rim			