

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/394 DA COMISSÃO

de 10 de março de 2015

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) A tulatromicina está atualmente incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 enquanto substância autorizada em bovinos, suínos, ovinos e caprinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo (pele e tecido adiposo para os suínos), fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano. Os LMR provisórios para esta substância em bovinos e suínos expiram em 1 de janeiro de 2015.
- (4) Tendo avaliado os dados complementares fornecidos, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário recomendou que os LMR provisórios para a tulatromicina em bovinos e suínos passem a ser definitivos.
- (5) 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 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. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário concluiu que a extrapolação para outras espécies produtoras de géneros alimentícios não pode ser aceite no caso desta substância.

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> 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 entrada relativa à tulatromicina no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (7) 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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de março de 2015.

*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 «tulatromicina» 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-3,4,10,11-tetra-hidroxi-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 em equivalentes de tulatromicina	Ovinos, caprinos	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	Agentes anti-infecciosos/ /antibióticos»
		Bovinos	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim		
		Suínos	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim		