

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1492 DA COMISSÃO
de 3 de setembro de 2015
que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «tilvalosina»
(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 tilvalosina está atualmente incluída no referido quadro enquanto substância autorizada para suínos e aves de capoeira, no que diz respeito ao músculo, pele e tecido adiposo, fígado e rins nos suínos e para a pele, tecido adiposo e fígado nas aves de capoeira, excluindo os animais produtores de ovos para consumo humano.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante à tilvalosina aos ovos de galinha.
- (5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou que fosse estabelecido um LMR para os ovos de galinha.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA 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.
- (7) A EMA considerou que a extrapolação dos LMR respeitantes à tilvalosina aplicáveis aos ovos de galinha para ovos de outras espécies de aves de capoeira é adequada.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) Afigura-se adequado conceder às partes interessadas um período razoável para tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o novo LMR.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽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).

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 3 de novembro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de setembro 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 «tilvalosina» 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
«Tilvalosina	Tilvalosina	Suínos	50 µg/kg	Músculo	NENHUMA ENTRADA	Agentes anti-infecciosos/Antibióticos»
			50 µg/kg	Pele e tecido adiposo		
	50 µg/kg		Fígado			
50 µg/kg	Rim					
	Aves de capoeira	200 µg/kg	Ovos			
Soma de tilvalosina e de 3-0-acetiltilosina	Aves de capoeira	50 µg/kg	Pele e tecido adiposo			
		50 µg/kg	Fígado			