

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1078 DA COMISSÃO**de 3 de julho de 2015****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «ácido clodróico (sob a forma de sal dissódico)»****(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) O ácido clodróico (sob a forma de sal dissódico) não está ainda incluído no referido quadro.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um pedido para o estabelecimento de LMR para o ácido clodróico (sob a forma de sal dissódico) em equídeos.
- (5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, formulou uma recomendação no sentido de que o estabelecimento de limites máximos de resíduos para o clodronato dissódico em espécies equinas não é necessário para a proteção da saúde humana, desde que a substância não seja utilizada em animais produtores de leite para consumo humano.
- (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 não é adequado extrapolar os LMR para o ácido clodróico (sob a forma de sal dissódico) nos equídeos a outras espécies produtoras de alimentos para consumo humano, visto que, com base na indicação e no modo de ação propostos, não é provável que esta substância ativa venha a ser utilizada noutras espécies produtoras de alimentos para consumo humano que não os cavalos.
- (8) Por conseguinte, o quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (9) 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 em conformidade com o 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 2 de setembro 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 julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

| 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 |
|--|------------------|----------------|-----------------|---------------|---|--|
| «Ácido clodrónico (sob a forma de sal dissódico) | NÃO SE APLICA | Equídeos | LMR não exigido | NÃO SE APLICA | Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano | Sistema musculoesquelético/medicamentos para o tratamento de doenças ósseas» |