

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1444 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2016****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância aceponato de hidrocortisona****(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 aceponato de hidrocortisona não está ainda incluído no referido quadro.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido para o estabelecimento de LMR para o aceponato de hidrocortisona em bovinos.
- (5) A EMA recomendou, com base num parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, o estabelecimento de um LMR para o aceponato de hidrocortisona em tecidos e leite de bovinos, tendo restringido a sua utilização a um uso intramamário.
- (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 adequada a extrapolação do LMR para o aceponato de hidrocortisona do leite de bovinos para o leite de todos os ruminantes e de equídeos, ao passo que não é necessário, para efeitos de proteção da saúde humana, o estabelecimento de um LMR para o aceponato de hidrocortisona nos demais tecidos de ruminantes e equídeos.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve 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 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*.

É aplicável a partir de 31 de outubro de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2016.

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, uma entrada para 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
«Aceponato de hidrocortisona	Soma da hidrocortisona e dos seus ésteres após hidrólise alcalina, expressa como hidrocortisona	Todos os ruminantes, equídeos	10 µg/kg	Leite	Exclusivamente para uso intramamário	Corticosteroides»
	NÃO SE APLICA	Todos os ruminantes, equídeos	LMR não exigido em nenhum tecido à exceção do leite	NÃO SE APLICA		