

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1078 DE LA COMMISSION**du 3 juillet 2015****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «acide clodronique (sous la forme de sel disodique)»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14 en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 exige que les limites maximales de résidus (ci-après dénommées les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées au sein de l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage soient fixées dans un règlement.
- (2) Le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ définit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) L'acide clodronique (sous la forme de sel disodique) ne figure pas encore dans ce tableau.
- (4) Une demande d'établissement de LMR de l'acide clodronique (sous la forme de sel disodique) chez les équidés a été transmise à l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«EMA»).
- (5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a, dans sa recommandation, considéré que la fixation de LMR de clodronate disodique pour les espèces équinées n'était pas nécessaire pour la protection de la santé humaine, à condition que la substance ne soit pas utilisée pour les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'EMA a estimé que l'extrapolation des LMR de l'acide clodronique (sous la forme de sel disodique) pour les équidés à d'autres espèces productrices d'aliments n'était pas appropriée car, sur la base de l'indication et du mode d'action proposés, il est peu probable que cette substance active soit utilisée chez des espèces productrices d'aliments autres que les chevaux.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le tableau 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 2 septembre 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, la substance suivante est insérée suivant l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Acide clodronique, sel disodique	NON APPLICABLE	Équidés	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Système musculo-squelettique/médicaments pour le traitement de maladies osseuses»