

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1078 AL COMISIEI****din 3 iulie 2015****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „acid clodronic (sub formă de sare disodică)”****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede ca limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produse biocide folosite în zootehnie se stabilește în cadrul unui regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Acidul clodronic (sub formă de sare disodică) nu este încă inclus în acest tabel.
- (4) O cerere de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) pentru acidul clodronic (sub formă de sare disodică) la ecvidee a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”).
- (5) Conform recomandării EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar, stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de clodronat disodic pentru animalele din specia ecvină nu este necesară pentru protecția sănătății umane, cu condiția ca substanța să nu fie utilizată pentru animalele care produc lapte destinat consumului uman.
- (6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA ia în considerare posibilitatea de a utiliza limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic într-un anumit produs alimentar pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță activă din punct de vedere farmacologic într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite.
- (7) EMA a considerat că extrapolarea LMR pentru acid clodronic (sub formă de sare disodică) pentru ecvidee către alte specii de la care se obțin alimente nu este adecvată, deoarece, pe baza indicației și a modului de acțiune propuse, nu este probabil ca această substanță activă să fie utilizată pentru specii de la care se obțin produse alimentare, altele decât caii.
- (8) Prin urmare, tabelul 1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 2 septembrie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iulie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, se introduce substanța următoare respectând ordinea alfabetică:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Acid tiludronic (sub formă de sare disodică)	NU SE APLICĂ	Ecvidee	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman	Sistemul musculo-scheletic/medicamente pentru tratarea bolilor osoase”