REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1078 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2015

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «acido clodronico (sotto forma di sale disodico)»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 prescrive che nell'UE il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi utilizzati nel settore zootecnico debba essere stabilito con un regolamento.

(2) La tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ([2]) elenca le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.

(3) L'acido clodronico (sotto forma di sale disodico) non è ancora incluso in questa tabella.

(4) Una domanda di determinazione degli LMR per l'acido clodronico (sotto forma di sale disodico) negli equidi è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali («EMA»).

(5) L'EMA, sulla base del parere del comitato per i medicinali per uso veterinario, ha ritenuto che per la tutela della salute umana non sia necessario determinare limiti massimi di residui per il clodronato disodico nelle specie equine, a condizione che tale sostanza non sia utilizzata per gli animali che producono latte destinato al consumo umano.

(6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'EMA prende in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.

(7) L'EMA ha considerato che l'estrapolazione degli LMR per l'acido clodronico (sotto forma di sale disodico) per gli equidi ad altre specie da produzione alimentare non sia opportuna, perché sulla base delle indicazioni e della modalità di azione proposte è improbabile che tale sostanza attiva possa essere utilizzata in un alimento nel caso di specie diverse dai cavalli.

(8) È opportuno modificare di conseguenza la tabella 1 dell'allegato del regolamento (CE) n. 37/2010.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

([1]) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.
([2]) Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal 2 settembre 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico la seguente sostanza:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Acido clodronico (sotto forma di sale disodico)	NON PERTINENTE	Equidi	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Apparato muscolo-scheletrico/farmaci destinati al trattamento delle osteopatie»