# REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1078 DE LA COMISIÓN

## de 3 de julio de 2015

## por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «ácido clodrónico (en forma de sal disódica)»

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y, en particular, su artículo 14 leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 17 del Reglamento (CE) nº 470/2009 exige que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales debe establecerse en un Reglamento.

(2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión ([2]) se establecen las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.

(3) El ácido clodrónico (en forma de sal disódica) todavía no está incluido en dicho cuadro.

(4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la EMA») una solicitud para el establecimiento de LMR de ácido clodrónico (en forma de sal disódica) en los équidos.

(5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA considera que el establecimiento de límites máximos de residuos de clodronato disódico en los équidos no es necesario para la protección de la salud humana, a condición de que la sustancia no se utilice en el caso de aquellos animales que producen leche para consumo humano.

(6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.

(7) La EMA ha considerado que la extrapolación de los LMR de ácido clodrónico (en forma de sal disódica) para los équidos a otras especies productoras de alimentos no es adecuada, porque, basándose en la indicación y modo de acción propuestos, no es probable que dicha sustancia activa se utilice en otras especies productoras de alimentos distintas de los caballos.

(8) El cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 debe modificarse en consecuencia.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

---

([1]) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

([2]) Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 2 de septiembre de 2015.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2015.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXO*

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, se inserta la siguiente sustancia por orden alfabético:

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especie animal | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009] | Clasificación terapéutica |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «Ácido clodrónico (en forma de sal disódica) | No procede. | Équidos | No se exige LMR. | No procede. | No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano. | Aparato locomotor/medicamentos para el tratamiento de osteopatías» |