

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1078 НА КОМИСИЯТА**от 3 юли 2015 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на веществото „клодренова киселина (под формата на динатриева сол)“****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) В член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 е предвидено максимално допустимата граница на остатъчни вещества (по-долу „МДГОВ“) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, да се определя с регламент.
- (2) В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾ са определени фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДГОВ в храните от животински произход.
- (3) Клодреновата киселина (под формата на динатриева сол) все още не е включена в тази таблица.
- (4) Европейската агенция по лекарствата (по-долу „ЕМА“) получи заявление за определянето на МДГОВ за клодренова киселина (под формата на динатриева сол) при еднокопитни животни.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръча, че определянето на максимално допустима граница на остатъчни вещества за динатриев клодронат при еднокопитните животни не е необходимо за защитата на здравето на човека, стига субстанцията да не се използва при животни, от които се добива мляко за консумация от човека.
- (6) Съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да разгледа възможността МДГОВ, определени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да се използват по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия животински вид, или МДГОВ, определени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да се използват за други животински видове.
- (7) ЕМА счете, че екстраполирането на МДГОВ за клодренова киселина (под формата на динатриева сол) за еднокопитни животни към други видове животни, отглеждани за производство на храни, не е подходящо, тъй като въз основа на предлаганите индикации и начин на действие не е вероятно тази активна субстанция да се използва при други видове животни, отглеждани за производство на храни, освен коне.
- (8) Поради това таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменена.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 2 септември 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 юли 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква следната субстанция:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Клодренова киселина (под формата на динатриева сол)	НЕПРИЛОЖИМО	Еднокопитни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Да не се използва при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	Мускулно-скелетна система/лекарства за лечение на костни заболявания“