

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1078**ze dne 3. července 2015,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „klodronová kyselina (v podobě disodné soli)“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 vyžaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále jen „MLR“) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu.
- (3) Klodronová kyselina (v podobě disodné soli) ještě není do této tabulky zařazena.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podána žádost o stanovení MLR pro klodronovou kyselinu (v podobě disodné soli) u koňovitých.
- (5) Evropská agentura pro léčivé přípravky na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila, že stanovení maximálních limitů reziduí pro klodronát disodný u koňovitých není nezbytné pro ochranu lidského zdraví, pokud se tato látka nepoužívá u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (6) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 Evropská agentura pro léčivé přípravky zváží, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potraviny používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Evropská agentura pro léčivé látky měla za to, že extrapolovat MLR pro klodronovou kyselinu (v podobě disodné soli) pro koňovité na další druhy zvířat určené k produkci potravin není vhodné, protože podle navrhované indikace a způsobu účinku není pravděpodobné, že by se tato účinná látka používala u jakýchkoliv jiných druhů určených k produkci potravin než u koní.
- (8) Tabulka 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 2. září 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá tato látka:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Klodonová kyselina (v podobě disodné soli)	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Koňovítí	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	Svalová a kosterní soustava/léčivé přípravky určené k léčbě nemocí kostí.“