

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1078**af 3. juli 2015****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet clodroninsyre (i form af dinatriumsalt)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, ved forordning.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer
- (3) Clodroninsyre (i form af dinatriumsalt) er endnu ikke opført i denne tabel.
- (4) En ansøgning om fastsættelse af MRL'er for stoffet clodroninsyre (i form af dinatriumsalt) er blevet indgivet til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter »EMA«).
- (5) På grundlag af udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler har EMA anbefalet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af clodroninsyre i dyr af hestefamilien til beskyttelse af menneskers sundhed, forudsat at stoffet ikke bruges hos dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
- (6) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.
- (7) Lægemiddelagenturet har konkluderet, at det ikke er hensigtsmæssigt at ekstrapolere MRL'en for clodroninsyre (i form af dinatriumsalt) for dyr af hestefamilien til andre arter bestemt til fødevareproduktion, da det på baggrund af den foreslåede indikation og virkemåde ikke er sandsynligt, at dette virksomme stof vil blive anvendt i andre arter bestemt til fødevareproduktion end heste.
- (8) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 2. september 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Clodroninsyre (i form af dinatriumsalt)	IKKE RELEVANT	Dyr af hestefamilien	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Det muskuloskeletale system/lægemidler til behandling af knoglesygdomme«