DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1078 DER KOMMISSION**vom 3. Juli 2015****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Stoff „Clodronsäure (in Form von Dinatriumsalz)“****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sind die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festzulegen.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Clodronsäure (in Form von Dinatriumsalz) ist noch nicht in dieser Tabelle enthalten.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Clodronsäure (in Form von Dinatriumsalz) bei Equiden vor.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Empfehlung abgegeben, dass eine Festlegung von Dinatriumclodronat-Rückstandshöchstmengen für Equiden zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht notwendig ist, sofern der Stoff nicht für Tiere genutzt wird, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.
- (7) Nach Auffassung der EMA ist eine Extrapolierung der Rückstandshöchstmenge für Clodronsäure (in Form von Dinatriumsalz) bei Equiden auf andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten nicht angebracht, da es angesichts der vorgeschlagenen Indikation und der Wirkungsweise unwahrscheinlich ist, dass dieser Wirkstoff bei anderen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten als Pferden verwendet wird.
- (8) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 2. September 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle ein Eintrag für den folgenden Stoff eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Clodronsäure (in Form von Dinatriumsalz)	NICHT ZUTREFFEND	Equiden	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Bewegungsapparat/Mittel zur Behandlung von Knochenkrankheiten“