

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1078,****3. juuli 2015,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega klodroonhape (dinaatriumisoolana)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et Euroopa Liidus loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> lisa tabelis 1 on sätestatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Klodroonhape (dinaatriumisoolana) ei ole veel kõnealusesse tabelisse kantud.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus kehtestada klodroonhappe (dinaatriumisoolana) jääkide piirnormid hobuslaste puhul.
- (5) Veterinaarravimikomitee arvamuse alusel pidas ravimiamet dinaatriumklodronaadi jääkide piirnormide kehtestamist hobuslaste puhul inimeste tervise kaitseks mittevajalikuks, tingimusel et kõnealust ainet ei kasutata nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud piima.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi muude liikide puhul.
- (7) Ravimiamet on seisukohal, et hobuslaste puhul kohaldatavate klodroonhappe (dinaatriumisoolana) jääkide piirnormide kasutamine muude toiduloomade puhul ei ole asjakohane, sest taotlusega hõlmatud näidustusi ja toimimisviisi arvestades ei ole tõenäoline, et seda toimeainet kasutatakse muude toiduloomade liikide puhul kui hobused.
- (8) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 37/2010 lisa tabelit 1 vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

<sup>(2)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 2. septembrist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuli 2015

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulist järjekorda järgides kanne järgmise toimeaine kohta:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Klodroonhape (dinaatriumisoolana)	EI KOHALDATA	Hobuslased	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud piima	Skeleti-lihassüsteem/luustiku haiguste raviks kasutatavad ravimid”