

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1078,****annettu 3 päivänä heinäkuuta 2015,****asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineesta ”klodronihappo (dinatriumsuolana)”****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät on vahvistettava asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 <sup>(2)</sup> liitteessä olevassa taulukossa 1 luetellaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja esitetään niiden jäämien enimmäismäärää eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Klodronihappo (dinatriumsuolana) ei sisälly vielä tähän taulukkoon.
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto', on toimitettu hakemus klodronihapon (dinatriumsuolana) jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta hevoseläinten osalta.
- (5) Lääkevirasto suositteli eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen klodronaattidinatriumille ei ole hevoseläinten osalta tarpeellista ihmisten terveyden suojelemiseksi edellyttäen, että ainetta ei anneta eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan lääkeviraston on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen tai voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa muihin lajeihin.
- (7) Lääkevirasto katsoi, että klodronihapon (dinatriumsuolana) jäämien enimmäismäärän ekstrapolointi hevoseläimistä muihin elintarvikkeita tuottaviin lajeihin ei ole asianmukaista, koska ehdotetun käyttöaiheen ja vaikutustavan perusteella ei ole todennäköistä, että tätä vaikuttavaa ainetta käytettäisiin muihin elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäviin lajeihin kuin hevosiin.
- (8) Tästä syystä asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaa taulukkoa 1 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 2 päivästä syyskuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä heinäkuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 seuraava vaikuttava aine aakkosjärjestyksen mukaiseen kohtaan:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Klodonihappo (dinitriumsuolana)	EI SOVELLETA	Hevoseläimet	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Ei eläimille jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Tuki- ja liikuntaelimet/lääkkeet luustosairauksien hoitoon"