

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1078**od 3. srpnja 2015.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „klodronske kiseline (u obliku dinatrijeve soli)”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 propisano je da se najveća dopuštena količina rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se iskorištavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrđuje uredbom.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾ utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Klodronska kiselina (u obliku dinatrijeve soli) još nije uvrštena u tu tablicu.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove (dalje u tekstu: „EMA”) podnesen je zahtjev za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za klodronsku kiselinu (u obliku dinatrijeve soli) kod kopitara.
- (5) EMA je na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode preporučila da za zaštitu zdravlja ljudi nije potrebna uspostava najvećih dopuštenih količina rezidua za dinatrijev klodronat kod kopitara, pod uvjetom da se tvar ne upotrebljava za životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, EMA razmatra mogućnost primjene utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja.
- (7) EMA smatra da ekstrapolacija najvećih dopuštenih količina rezidua za klodronsku kiselinu (u obliku dinatrijeve soli) kod kopitara na druge vrste životinja namijenjene proizvodnji hrane nije primjerena jer, na temelju predložene indikacije i načina djelovanja, nije vjerojatno da će se ta djelatna tvar upotrebljavati kod drugih vrsta namijenjenih proizvodnji hrane, osim kod konja.
- (8) Tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 2. rujna 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom umeće se sljedeća tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Klodronska kiselina (u obliku dinatrijeve soli)	NIJE PRIMJENJIVO	Kopitari	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Ne smije se primjenjivati za životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi	Mišićno-koštani sustav/lijekovi za liječenje bolesti kostiju”