

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1078 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 3.)****a 37/2010/EU rendeletnek a (dinátriumsó formájában előforduló) klodronsav anyag tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke előírja, hogy az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendeletben kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata tartalmazza a farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat.
- (3) A (dinátriumsó formájában előforduló) klodronsav még nem szerepel ebben a táblázatban.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) a (dinátriumsó formájában előforduló) klodronsavra vonatkozó MRL-ek lófélék tekintetében történő megállapítására irányuló kérelem érkezett.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján az EMA azt ajánlotta, hogy az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség a klodronsavra lófélék tekintetében MRL-eket megállapítani, feltéve, hogy az anyagot nem használják emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajtában található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az EMA megfontolása szerint a (dinátriumsó formájában előforduló) klodronsav lófélék tekintetében megállapított MRL-jeinek más élelmiszer-termelő állatfajokra történő extrapolációja nem helyénvaló, mivel a javasolt indikáció és hatásmechanizmus alapján nem valószínű, hogy ez a hatóanyag a lovakon kívül más élelmiszer-termelő állatfajoknál is felhasználásra kerül.
- (8) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. szeptember 2-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyaggal egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék- anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Klodronsav (dinátri- umsó formájában)	NEM ALKALMAZ- HATÓ	Lófélék	Nincs szükség ma- ximális maradék- anyag-határértékre	NEM ALKALMAZ- HATÓ	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében	Vázizomrendszer/csontbetegsé- gek kezelésére szolgáló gyógy- szerek”