

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1078****2015 m. liepos 3 d.****kuriuo dėl medžiagos klodrono rūgšties (dinatrio druskos forma) iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK) turi būti nustatoma reglamente;
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> priedo 1 lentelėje nurodytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal DLK gyvūninės kilmės maisto produktuose;
- (3) klodrono rūgštis (dinatrio druskos forma) dar nėra įtraukta į šią lentelę;
- (4) prašymas nustatyti klodrono rūgšties (dinatrio druskos forma) DLK arklinių šeimos gyvūnams buvo pateiktas Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA);
- (5) remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone EMA nustatė, kad siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nėra būtina nustatyti klodrono rūgšties didžiausios leidžiamosios koncentracijos arklinių šeimos gyvūnams, nes medžiaga nėra naudojama gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitoms gyvūnų rūšims;
- (7) EMA nustatė, kad nėra tinkama klodrono rūgšties (dinatrio druskos forma) DLK arklinių šeimos gyvūnams ekstrapoliuoti kitų rūšių maistiniams gyvūnams, nes remiantis siūlomomis nuorodomis ir veikimo būdu nėra tikėtina, kad ši veiklioji medžiaga būtų naudojama kitų rūšių maistiniams gyvūnams, išskyrus arklius;
- (8) todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. rugsėjo 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 3 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks medžiagos įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Klodrono rūgštis (dinatrio druskos forma)	NETAIKOMA	Arkliniai	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Nevartojama gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui	Raumenų ir skeleto sistema. Vaistai kaulų ligoms gydyti“