

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1078****(2015. gada 3. jūlijs),****ar ko attiecībā uz vielu “klodronskābe (dinātrija sāls formā)” groza Regulu (ES) Nr. 37/2010****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar tās 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants prasa, lai tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumus (MRL), ko Savienībā paredzēts lietot veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteiktu ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> pielikuma 1. tabulā ir sniegtas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes produktos maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem.
- (3) Klodronskābe (dinātrija sāls formā) šajā tabulā vēl nav iekļauta.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk “EMA”) ir iesniegts pieteikums uz klodronskābes (dinātrija sāls formā) MRL noteikšanu attiecībā uz zirgiem.
- (5) EMA, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ir ieteikusi, ka cilvēka veselības aizsardzībai klodronāta dinātrija maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums attiecībā uz zirgu sugām noteikt nav nepieciešams, ja vien vielu nedod dzīvniekiem, kas ražo pārtikas pienu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL attiecināt arī uz kādu citu pārtikas produktu, kas iegūts no tās pašas sugas dzīvniekiem, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteikto MRL izmantot arī attiecībā uz citām sugām.
- (7) EMA uzskata, ka attiecībā uz zirgiem noteikto klodronskābes (dinātrija sāls formā) MRL uz citām produktīvām sugām ekstrapolēt nav lietderīgi, jo, pamatojoties uz proponēto indikāciju un darbības veidu, nav varbūtiski, ka šo aktīvo vielu lietos produktīvām sugām, kas nav zirgi.
- (8) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

<sup>(1)</sup> OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2015. gada 2. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 3. jūlijā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabēta kārtībā iekļauj šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
“Klodronskābe (dinātrija sāls formā)	NEPIEMĒRO	Zirgu dzimtas dzīvnieki	MRL nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	Balsta un kustību aparāts/zāles kaulu slimību ārstēšanai”