

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1078****z dnia 3 lipca 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „kwas kłodronowy (w postaci soli disodowej)”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) W tabeli tej nie został jeszcze uwzględniony kwas kłodronowy (w postaci soli disodowej).
- (4) Wniosek o określenie MLP kwasu kłodronowego (w postaci soli disodowej) u zwierząt z rodziny koniowatych został złożony do Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, EMA uznała, że określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji Clodronate Disodium u koniowatych nie jest konieczne dla ochrony zdrowia ludzi, o ile substancja ta nie jest stosowana u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 EMA powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) EMA uznała, że nie należy ekstrapolować MLP kwasu kłodronowego (w postaci soli disodowej) dla zwierząt z rodziny koniowatych na inne gatunki zwierząt służących do produkcji żywności, ponieważ na podstawie proponowanego wskazania i sposobu działania jest mało prawdopodobne, że substancja czynna będzie stosowana u innych niż konie gatunków służących do produkcji żywności.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić tabelę 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 września 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się następującą substancję, zachowując porządek alfabetyczny:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Kwas kłodronowy (w postaci soli disodowej)	NIE DOTYCZY	Koniowate	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.	Układ mięśniowo-szkieletowy/leki stosowane w przypadkach chorób kości”