

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1078**z 3. júla 2015,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „kyselina klodrónová (vo forme disodnej soli)“****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa prostredníctvom nariadenia stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Kyselina klodrónová (vo forme disodnej soli) ešte nie je zahrnutá v tejto tabuľke.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL kyseliny klodrónovej (vo forme disodnej soli) v zvieratách čeľade koňovité.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie nepovažuje za potrebné stanoviť maximálne limity rezíduí klodronátu disodného u koňovitých, keďže to nie je nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí, ak sa látka nepoužíva u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť použitie MRL, ktoré boli stanovené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine, na inú potravinu vyrobenú z rovnakého druhu, alebo použitie MRL, ktoré boli stanovené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch, na iné druhy.
- (7) EMA dospela k záveru, že extrapolovať MRL kyseliny klodrónovej (vo forme disodnej soli) pre zvieratá čeľade koňovité na iné druhy zvierat určené na výrobu potravín nie je vhodné, lebo na základe navrhovanej indikácie a spôsobu účinku nie je pravdepodobné, že sa táto účinná látka použije u iných druhov zvierat určených na výrobu potravín ako koní.
- (8) Tabuľka 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 2. septembra 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá táto látka:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Kyselina klodrónová (vo forme disodnej soli)	NEUPLATŇUJE SA	koňovité	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.	kostrová a svalová sústava/lieky na liečbu chorôb kostí“