

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1078**z dne 3. julija 2015****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „klodronska kislina (v obliki dinatrijeve soli)“****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora.
- (3) Klodronska kislina (v obliki dinatrijeve soli) še ni vključena v to razpredelnico.
- (4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za klodronska kislino (v obliki dinatrijeve soli) pri enoprstih kopitarjih.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, da za varovanje zdravja ljudi ni nujno določiti mejnih vrednosti ostankov dinatrijevega klodronata pri enoprstih kopitarjih, če se snov ne uporablja pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da ekstrapolacija MRL za klodronska kislino (v obliki dinatrijeve soli) za enoprste kopitarje na druge vrste, namenjene za proizvodnjo hrane, ni primerna, ker na podlagi predlagane indikacije in načina delovanja ni verjetno, da bi se ta aktivna snov uporabila pri drugih vrstah za proizvodnjo živil poleg konjev.
- (8) Razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 2. septembra 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednja snov:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„klodronska kislina (v obliki dinatrijeve soli)	SE NE UPORA-BLJA	enoprsti kopitarji	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORA-BLJA	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	Mišično-kostni sistem/zdravila za zdravljenje bolezni kosti“