

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1078

av den 3 juli 2015

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen klodronsyra (i form av dinatriumsalt)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Klodronsyra (i form av dinatriumsalt) ingår inte i denna tabell.
- (4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för klodronsyra (i form av dinatriumsalt) för hästdjur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA).
- (5) EMA anser med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att MRL-värden för klodronsyra (i form av dinatriumsalt) för hästdjur inte behöver anges för att skydda människors hälsa, förutsatt att substansen inte används till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (7) EMA anser att MRL-värdet för klodronsyra (i form av dinatriumsalt) för hästdjur inte bör extrapoleras till andra livsmedelsproducerande djurslag, eftersom denna aktiva substans sannolikt inte kommer att användas till andra djurslag än hästar med tanke på den föreslagna indikationen och verknings sättet.
- (8) Tabell 1 i bilagan till förordning (EG) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 2 september 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Klodronsyra (i form av dinatriumsalt)	Ej tillämpligt	Hästdjur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	Muskuloskeletala systemet/läkemedel för behandling av bensjukdomar"