UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1078 VAN DE COMMISSIE

van 3 juli 2015

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof „clodroninezuur (als dinatriumzout)" betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Ingevolge artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen (hierna „MRL" genoemd) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.

(2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) Clodroninezuur (als dinatriumzout) is nog niet opgenomen in die tabel.

(4) Er is bij het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „EMA" genoemd) een aanvraag ingediend voor het vaststellen van MRL's voor clodroninezuur (als dinatriumzout) in paardachtigen.

(5) Het EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbevolen dat het vaststellen van een maximumwaarde voor residuen voor clodroninezuur (als dinatriumzout) in paardachtigen onnodig is voor de bescherming van de menselijke gezondheid op voorwaarde dat de stof niet gebruikt wordt voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

(6) Volgens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

(7) Het EMA heeft geoordeeld dat de extrapolatie van de MRL voor clodroninezuur (als dinatriumzout) in paardachtigen naar andere voedselproducerende soorten niet aangewezen is, omdat het op basis van de voorgestelde indicatie en werking niet waarschijnlijk is dat deze werkzame stof wordt gebruikt in andere voedselproducerende soorten dan paarden.

(8) Tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 2 september 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juli 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende stof in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Clodroninezuur (als dinatriumzout)	NIET VAN TOEPASSING	Paardachtigen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Spier- en skeletstelsel/Geneesmiddelen voor de behandeling van botziekten".