

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1076**ze dne 30. července 2018,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky isofluran podle maximálního limitu reziduí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky, vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu.
- (3) Isofluran je již zařazen v uvedené tabulce jako povolená látka u koňovitých pouze pro použití jako anestetikum. Stávající položka má klasifikaci „Není nutné stanovit MRL“.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro isofluran na prasata.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit maximální limit reziduí pro isofluran v prasatech.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura EMA usoudila, že extrapolaci položky pro isofluran na jiné věkové skupiny a druhy nelze v tomto okamžiku vzhledem k nedostatku údajů spolehlivě posoudit.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 29. září 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „isofluran“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„isofluran	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	<i>koňovití</i>	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	Pro inhalaci.	Běžné anestetikum“
		prasata	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	Pro inhalaci u selat do věku 7 dnů.	