

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1076**af 30. juli 2018****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet isofluran med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (i det følgende benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Isofluran er allerede opført i denne tabel som et tilladt stof, der for dyr af hestefamilien kun tillades anvendt til bedøvelse. I de eksisterende bestemmelser vedrørende stoffet angives klassifikationen »MRL ikke påkrævet«.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«) om udvidelse af bestemmelserne vedrørende isofluran til også at omfatte svin.
- (5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at der fastsættes en MRL for isofluran i svin.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, der er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) EMA har vurderet, at der på nuværende tidspunkt ikke kan foretages en pålidelig vurdering af ekstrapolationen af bestemmelserne vedrørende isofluran til andre aldersgrupper og arter på grund af utilstrækkelige data.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (9) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at overholde den nye MRL.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 29. september 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes bestemmelserne vedrørende stoffet »isofluran« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL'er	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Isofluran	IKKE RELEVANT	Dyr af hestefamilien	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Til anvendelse ved indånding	Totalbedøvende middel«
		Svin	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Til anvendelse ved indånding for 0-7 dage gamle pattegrise	