

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1076,**30. juuli 2018,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine isofluraan selle jääkide piirnormi järgi****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et Euroopa Liidus loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Isofluraan on juba sellesse tabelisse lisatud lubatud toimeainena hobuslaste puhul, ainult anesteetikumina kasutamiseks. Praeguses kandes on liigitus „Piirnorme ei nõuta“.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus laiendada olemasolevat isofluraani kannet sigadele.
- (5) Veterinaarravimikomitee arvamuse alusel soovitas ravimiamet kehtestada isofluraani jääkide piirnormi sigade puhul.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi osas kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.
- (7) Ravimiamet on seisukohal, et isofluraani kande ekstrapoleerimist muudele vanuserühmadele ja liikidele ei ole ebapiisavate andmete tõttu võimalik usaldusväärselt hinnata.
- (8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (9) On asjakohane anda asjaomastele sidusrühmadele piisavalt aega võtta meetmeid, mis võivad olla vajalikud uue jääkide piirnormi järgimiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.⁽²⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 29. septembrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNKER

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine isofluraani kohta järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Isofluraan	EI KOHALDATA	Hobuslased	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Inhaleerimiseks	Üldanesteetikum“
		Sead	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Inhaleerimiseks kuni 7-päevastele põrsastele	