

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1076**z dne 30. julija 2018****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi izofluran glede najvišje mejne vrednosti ostanka****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti najvišje mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Izofluran je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za enoprste kopitarje samo za uporabo kot anestetik. Obstoječi vnos je razvrščen med tiste, ki nosijo oznako „MRL se ne zahteva“.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila predložena vloga za razširitev obstoječega vnosa za izofluran na prašiče.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za izofluran v prašičih.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več vrst, uporabijo tudi za druge vrste.
- (7) EMA je menila, da ekstrapolacije vnosa za izofluran na druge starostne skupine in vrste trenutno ni mogoče zanesljivo oceniti zaradi nezadostnih podatkov.
- (8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Primerno je, da se zadevnim zainteresiranim stranem zagotovi razumno časovno obdobje za sprejetje ukrepov, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 29. septembra 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „izofluran“ nadomesti z naslednjim:

| Farmakološko aktivna snov | Marker ostanek | Živalska vrsta | MRL | Ciljna tkiva | Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009) | Terapevtska razvrstitev |
|---------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------|-----------------|--|-------------------------|
| „izofluran | SE NE UPORABLJA | <i>enoprsti kopitarji</i> | MRL se ne zahteva. | SE NE UPORABLJA | Za uporabo z vdihavanjem. | splošni anestetik“ |
| | | prašiči | MRL se ne zahteva. | SE NE UPORABLJA | Za uporabo z vdihavanjem pri odstavljenih pujskih, ki so stari do sedem dni. | |