РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1076 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията изофлуран по отношение на максимално допустимата ѝ стойност на остатъчни количества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Изофлуран вече е включен в таблицата като разрешена субстанция за коне само за прилагане като анестетик. Съществуващото вписване е с класификация „не се изисква МДСОК“.

(4) В Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за изофлуран, така че да включва и свине.

(5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръча установяването на МДСОК за изофлуран за свине.

(6) Съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да вземе предвид възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.

(7) ЕМА прие, че екстраполирането на вписването за изофлуран за други възрастови групи и видове не може да бъде надеждно оценено към настоящия момент поради липса на достатъчно данни.

(8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(9) Целесъобразно е да се предостави разумен срок на заинтересованите страни, за да предприемат необходимите мерки за привеждане в съответствие с новата МДСОК.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 29 септември 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 юли 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „изофлуран“ се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Изофлуран	НЕПРИЛОЖИМО	Коне	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	За използване чрез вдишване	Общи анестетици“
		Свине	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	За използване чрез вдишване при прасенца на възраст до 7 дни	