# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1076,

## annettu 30 päivänä heinäkuuta 2018,

## asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen isofluraani luokittelemiseksi sen jäämien enimmäismäärän osalta

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.

(2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.

(3) Isofluraani sisältyy jo kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena hevoseläimillä käytettäväksi vain anestesiassa. Nykyisten tietojen luokituksena on "MRL-arvoa ei edellytetä".

(4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'EMA', on toimitettu hakemus isofluraania koskevien nykyisten tietojen laajentamiseksi koskemaan siansukuisia lajeja.

(5) EMA on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella suositellut, että siansukuisille lajeille vahvistetaan isofluraanin osalta MRL-arvo.

(6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan EMAn on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.

(7) EMA on tullut siihen tulokseen, että isofluraania koskevien tietojen ekstrapolointia muihin ikäryhmiin ja lajeihin ei voida tällä hetkellä arvioida luotettavasti riittämättömien tietojen vuoksi.

(8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

(9) On aiheellista antaa asianomaisille sidosryhmille riittävästi aikaa, jotta ne voivat toteuttaa uusien MRL-arvojen noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 29 päivästä syyskuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

*LIITE*

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 isofluraania koskeva kohta seuraavasti:

| Farmakologisesti vaikuttava aine | Merkkijäämä | Eläinlajit | Jäämien enimmäismäärä (MRL) | Kohdekudos | Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti) | Hoitoluokitus |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”Isofluraani | EI SOVELLETA | Hevoseläimet | MRL-arvoa ei edellytetä | EI SOVELLETA | Inhalaatiokäyttöön | Yleisanestesia” |
| | | Sika | MRL-arvoa ei edellytetä | EI SOVELLETA | Inhalaatiokäyttöön enintään 7 päivän ikäisillä porsailla | |