PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1076

od 30. srpnja 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari izofluran u pogledu najveće dopuštene količine rezidua

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarskomedicinske proizvode,

budući da:

(1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskomedicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Izofluran je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za kopitare, samo za uporabu kao anestetik. Klasifikacija u postojećem unosu: „NDK nije potreban”.

(4) Europskoj agenciji za lijekove („EMA”) podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za izofluran na svinje.

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je preporučila utvrđivanje NDK-a za izofluran kod svinja.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja.

(7) EMA je smatrala da ekstrapolaciju unosa za izofluran na ostale dobne skupine i vrste u ovom trenutku nije moguće pouzdano ocijeniti zbog nedostatnih podataka.

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera radi usklađivanja s novim NDK-om.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarskomedicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 29. rujna 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za tvar „fluazuron” u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Izofluran	NIJE PRIMJENJIVO	Kopitari	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Za primjenu udisanjem	Opći anestetici”
		Svinje	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Za primjenu udisanjem kod prasadi do 7 dana starosti	