A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1076 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. július 30.)

a 37/2010/EU rendeletnek az izoflurán anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.

(3) Az izoflurán már szerepel a fenti táblázatban valamennyi lóféle esetében kizárólag anesztetikumként való felhasználásra engedélyezett anyagként. A jelenlegi bejegyzés besorolása szerint „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre”

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy az izofluránra vonatkozó meglévő bejegyzést a sertésfélékre is terjesszék ki.

(5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján az izofluránra vonatkozó MRL megállapítását javasolta a sertésfélékre.

(6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.

(7) Az EMA véleménye szerint az izofluránra vonatkozó bejegyzés más korcsoportokra és fajtákra történő extrapolációja jelenleg nem értékelhető megbízható módon, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat erre vonatkozóan.

(8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az érdekelt felek számára helyénvaló észszerű határidőt biztosítani az MRL-nek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2018. szeptember 29-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában az izoflurán anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Izoflurán	NEM ALKALMAZHATÓ	*Lófélék*	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Belélegzéses felhasználásra	Általános anesztézia”
		Sertésfélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Belélegzéses alkalmazásra legfeljebb 7 napos malacoknál	