KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1076

2018 m. liepos 30 d.

kuriuo dėl cheminės medžiagos izoflurano klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamąją koncentraciją iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (toliau – DLK) būtų nustatyta reglamentu;

(2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) izofluranas jau įtrauktas į minėtą lentelę kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti arklinių šeimos gyvūnams tik anestetinėms reikmėms. Dabartiniam įrašui skirta klasifikacija „DLK nebūtina“;

(4) Europos vaistų agentūrai (EMA) pateiktas prašymas dabartinį izofluranui skirtą įrašą papildyti įtraukiant kiaules;

(5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo nustatyti izoflurano DLK kiaulėms;

(6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams;

(7) EMA nusprendė, kad šiuo metu neįmanoma patikimai įvertinti izofluranui skirto įrašo ekstrapoliacijos kitoms amžiaus grupėms ir rūšims, nes neturima pakankamai duomenų;

(8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) tikslinga nustatyti pagrįstą laikotarpį susijusiems suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos DLK;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2018 m. rugsėjo 29 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje izofluranui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Izofluranas	NETAIKOMA	*Arklinių šeimos gyvūnai*	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Naudoti inhaliacijoms	Bendrieji anestetikai“
		Kiaulės	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Naudoti iki 7 dienų amžiaus paršeliams inhaliacijoms	