REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1076 AL COMISIEI

din 30 iulie 2018

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței izofluran în ceea ce privește limita maximă de reziduuri

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limita maximă de reziduuri (LMR) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilește printr-un regulament.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR din produsele alimentare de origine animală.

(3) Substanța izofluran este deja inclusă în tabelul menționat ca substanță autorizată pentru ecvidee, numai pentru utilizare ca anestezic. Rubrica existentă are clasificarea „Nu se cere nicio LMR”.

(4) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a primit o cerere de includere a porcinelor în rubrica existentă referitoare la izofluran.

(5) EMA, pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru izofluran la porcine.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau a LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă la una sau mai multe specii, pentru alte specii.

(7) EMA a considerat că extrapolarea rubricii pentru izofluran către alte grupe de vârstă și alte specii nu poate fi evaluată în mod fiabil în acest moment din cauza datelor insuficiente.

(8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

(9) Este oportun să se acorde părților interesate un termen rezonabil pentru a lua măsurile care ar putea fi necesare pentru respectarea noilor LMR.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 29 septembrie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, în tabelul 1, rubrica pentru substanța „izofluran” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Izofluran	NU SE APLICĂ	*Ecvidee*	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Pentru uz prin inhalare	Anestezici generali”
		Porcine	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Pentru uz prin inhalare la purcei cu vârsta de până la șapte zile	