# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1076

## z 30. júla 2018,

## ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky izoflurán, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.

(2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Izoflurán je v tejto tabuľke už uvedený ako povolená látka pre koňovité, a to len na anestetické použitie. Klasifikácia v existujúcom zápise znie „nevyžadujú sa MRL“.

(4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa izofluránu o ošípané.

(5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre izoflurán v ošípaných.

(6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť, či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine použiť aj v prípade iných potravín vyrobených z rovnakého druhu alebo či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v prípade jedného alebo viacerých živočíšnych druhov použiť aj v prípade iných živočíšnych druhov.

(7) EMA dospela k záveru, že extrapoláciu zápisu pre izoflurán na iné vekové skupiny a druhy momentálne nemožno spoľahlivo posudzovať z dôvodu nedostatočných údajov.

(8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Je vhodné poskytnúť príslušným zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 29. septembra 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2018

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

*PRÍLOHA*

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „izoflurán“ nahrádza takto:

| Farmakologicky účinná látka | Markerové rezíduá | Druh zvierat | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009] | Terapeutická klasifikácia |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Izoflurán | NEUPLATŇUJE SA | *koňovité* | nevyžadujú sa MRL | NEUPLATŇUJE SA | Na inhalačné použitie. | celkové anestetikum“ |
| | | ošípané | nevyžadujú sa MRL | NEUPLATŇUJE SA | Na inhalačné použitie pri prasiatkach do veku 7 dní. | |