KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1076

av den 30 juli 2018

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen isofluran med avseende på MRL-värden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.

(2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(3) Isofluran är redan upptaget i den tabellen som en tillåten substans för hästdjur, men endast som anestesimedel. I den befintliga posten krävs inget MRL-värde.

(4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för isofluran så att den också omfattar svin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

(5) EMA rekommenderar med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det fastställs ett MRL-värde för isofluran för svin.

(6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.

(7) EMA anser att frågan om huruvida posten för isofluran bör extrapoleras till andra åldersgrupper och djurslag för närvarande inte kan bedömas på ett tillförlitligt sätt på grund av otillräckliga uppgifter.

(8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De berörda parterna bör ges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 29 september 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen isofluran ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Isofluran	EJ TILLÄMPLIGT	*Hästdjur*	MRL-värde krävs inte	EJ TILLÄMPLIGT	För inhalation	Narkosmedel”
		Svin	MRL-värde krävs inte	EJ TILLÄMPLIGT	För inhalation, till högst 7 dagar gamla smågrisar	