

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1076**2020/EØS/33/46****av 30. juli 2018****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet isofluran med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelbyrå utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal den øvre grenseverdien for restmengder («grenseverdien») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Isofluran er allerede oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff for dyr av hestefamilien, bare til bruk som bedøvelsesmiddel. Den eksisterende posten har klassifiseringen «grenseverdi ikke påkrevd».
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelbyrå («EMA») om utvidelse av den eksisterende posten for isofluran til å omfatte svin.
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt å fastsette en grenseverdi for isofluran i svin.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) EMA anser at det på det nåværende tidspunkt ikke kan foretas en pålitelig vurdering av om posten for isofluran bør ekstrapoleres til andre aldersgrupper eller arter, på grunn av utilstrekkelige data.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) De berørte parter bør få rimelig tid til å treffe de tiltakene som måtte være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 194 av 31.7.2018, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 63/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 29. september 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. juli 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet isofluran lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Isofluran	IKKE RELEVANT	Dyr av hestefamilien	Grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Til innånding	Generell anestesi»
		Svin	Grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Til innånding for opptil sju dager gamle smågriser	