KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/149

af 30. januar 2015

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »methylprednisolon«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.

(3) Methylprednisolon er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af bestemmelserne om methylprednisolon til også at omfatte dyr af hestefamilien.

(5) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.

(6) Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalede at fastsætte en MRL for methylprednisolon for dyr af hestefamilien og at ekstrapolere MRL'en for methylprednisolon fra komælk til hestemælk.

(7) Bestemmelserne om methylprednisolon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at der indsættes en MRL for dyr af hestefamilien, der gælder for muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

(8) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at overholde den nye MRL.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet »methylprednisolon« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Methylprednisolon	Methylprednisolon	Dyr af hestefamilien	10 µg/kg	Muskel	Ingen angivelse	Corticoider/glucocorticoider«
			10 µg/kg	Fedt		
			10 µg/kg	Lever		
			10 µg/kg	Nyre		
			2 µg/kg	Mælk		
		Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Ingen angivelse	
			10 µg/kg	Fedt		
			10 µg/kg	Lever		
			10 µg/kg	Nyre		
			2 µg/kg	Mælk		