KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/149,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2015,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse metyyliprednisolonista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 [1] ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot) on vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.

(2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 [2] liitteessä.

(3) Metyyliprednisoloni sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena naudansukuisten eläinten lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta.

(4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus metyyliprednisolonia koskevien nykyisten tietojen laajentamisesta hevosten sisällyttämiseksi niihin.

(5) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan Euroopan lääkeviraston on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa muihin lajeihin.

(6) Eläinlääkekomitea suositteli metyyliprednisolonin jäämien enimmäismäärän vahvistamista hevosten osalta ja metyyliprednisolonin jäämien enimmäismäärän ekstrapolointia naudan maidosta hevosen maitoon.

(7) Metyyliprednisolonia koskevaa kohtaa asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olisi tämän vuoksi muutettava niin, että siihen lisätään jäämien enimmäismäärä hevoseläinten lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta.

(8) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa uusien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

---

[1] EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

[2] Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 metyyliprednisolonia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Metyyliprednisoloni	Metyyliprednisoloni	Hevoseläimet	10 µg/kg	Lihas	EI OLE	Kortikoidit/glukokortikoidit”
			10 µg/kg	Rasva		
			10 µg/kg	Maksa		
			10 µg/kg	Munuaiset		
			2 µg/kg	Maito		
		Naudat	10 µg/kg	Lihas	EI OLE	
			10 µg/kg	Rasva		
			10 µg/kg	Maksa		
			10 µg/kg	Munuaiset		
			2 µg/kg	Maito		