A BIZOTTSÁG (EU) 2015/149 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. január 30.)

a 37/2010/EU rendelet mellékletének a metilprednizolon anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) Az Unióban az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) melléklete tartalmazza.

(3) A metilprednizolon a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei, valamint teje vonatkozásában már szerepel engedélyezett anyagként a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a metilprednizolonra vonatkozó meglévő bejegyzés lófélékre való kiterjesztése iránt.

(5) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL alkalmazható-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL alkalmazható-e más fajok tekintetében.

(6) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a metilprednizolon lófélékre vonatkozó MRL-jének megállapítását, valamint a metilprednizolon MRL-jének szarvasmarhatejről lótejre történő extrapolációját ajánlotta.

(7) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a metilprednizolonra vonatkozó bejegyzést ezért ennek megfelelően módosítani kell, hogy az a lófélék izom-, zsír, máj- és veseszövetei, valamint teje vonatkozásában is állapítson meg MRL-t.

(8) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

([2]) A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a metilprednizolon anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Metilprednizolon	Metilprednizolon	Lófélék	10 µg/kg	Izom	NINCS ADAT	Kortikoidok/Glükokortikoidok”
			10 µg/kg	Zsír		
			10 µg/kg	Máj		
			10 µg/kg	Vese		
			2 µg/kg	Tej		
		Szarvasmarhafélék	10 µg/kg	Izom	NINCS ADAT	
			10 µg/kg	Zsír		
			10 µg/kg	Máj		
			10 µg/kg	Vese		
			2 µg/kg	Tej		