VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/149

z 30. januára 2015,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „metylprednizolón“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, MRL) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii sa má stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]).

(3) Metylprednizolón je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka v prípade hovädzieho dobytka, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

(4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa metylprednizolónu o koňovité.

(5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologický účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy.

(6) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil stanoviť MRL pre metylprednizolón v prípade koňovitých a extrapolovať MRL pre metylprednizolón z hovädzieho mlieka na konské.

(7) Zápis týkajúci sa metylprednizolónu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť tak, aby obsahoval MRL pre koňovité, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

(8) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované strany prijali opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržiavanie novo stanovených MRL.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „metylprednizolón“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Metylprednizolón	metylprednizolón	koňovité	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	ŽIADNE	kortikoidy/glukokortikoidy“
		hovädzí dobytok	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	ŽIADNE	