

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/149****ze dne 30. ledna 2015,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „methylprednisolon“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010<sup>(2)</sup>.
- (3) Methylprednisolon je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro methylprednisolon tak, aby zahrnovala koňovité.
- (5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 musí Evropská agentura pro léčivé přípravky zvážit, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (6) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit maximální limit reziduí pro methylprednisolon u koňovitých a extraplovat maximální limit reziduí pro methylprednisolon z kravského mléka na koňské mléko.
- (7) Položka pro methylprednisolon v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala maximální limit reziduí u koňovitých, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.
- (8) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „methylprednisolon“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„methylprednisolon	methylprednisolon	koňovití	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	ŽÁDNÁ	kortikoidy/glukokortikoidy“
		skot	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	ŽÁDNÁ	