

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 761/2010

af 25. august 2010

om ændring af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, 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 og om ophævelse af 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 af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til 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⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk

virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer 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 og nyre med undtagelse af dyr, der producerer mælk til konsum.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om methylprednisolon til også at omfatte komælk.
- (5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der fastsættes en midlertidig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af methylprednisolon, der skal gælde for komælk, og at bestemmelsen »Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum« slettes.
- (6) Bestemmelserne om methylprednisolon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i komælk tilføjes, og den eksisterende bestemmelse »Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum« slettes. Den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af methylprednisolon, der anføres i tabellen, bør være gældende indtil den 1. juli 2011.
- (7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.
- (8) 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⁾ 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 tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 25. oktober 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. august 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Rækken vedrørende methylprednisolon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes 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	Kvæg	10 µg/kg	Muskel		Corticoider/glucocorticoider«
			10 µg/kg	Fedt		
			10 µg/kg	Lever		
			10 µg/kg	Nyre		
			2 µg/kg	Mælk	Den midlertidige MRL gælder indtil den 1. juli 2011.	