

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 122/2012

af 13. februar 2012

om ændring af bilaget til 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, om ophævelse af Rådets 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 Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion 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 (»MRL'er») 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, nyre og mælk. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af dette stof, som er fastsat for komælk, udløb den 1. juli 2011.

(4) Yderligere data er blevet forelagt og vurderet, og på grundlag heraf anbefaler Udvalget for Veterinærlægemidler, at de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af methylprednisolon i komælk fastsættes som definitive.

(5) Bestemmelserne om methylprednisolon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

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*.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. februar 2012.

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
»Methyl-prednisolon	Methyl-prednisolon	Kvæg	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk		Corticoider/ glucocorticoider«