

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) Nr. 761/2010 DER KOMMISSION

vom 25. August 2010

**zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs betreffend Methylprednisolon**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Festsetzung von Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, sollte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erfolgen.
- (2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs <sup>(2)</sup> enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer

Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen („Höchstmengen“) in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

- (3) Methylprednisolon ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Rinder (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) aufgeführt; ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) liegt ein Antrag auf Ergänzung des Eintrags zu Methylprednisolon vor.
- (5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, eine vorläufige Methylprednisolon-Höchstmenge für die Milch von Rindern festzusetzen und die Bestimmung „Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“ zu streichen.
- (6) Der Eintrag zu Methylprednisolon in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahingehend geändert werden, dass eine vorläufige Methylprednisolon-Höchstmenge für die Milch von Rindern eingefügt und die Bestimmung „Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“ gestrichen wird. Diese vorläufige Höchstmenge sollte bis 1. Juli 2011 gelten.
- (7) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Höchstmengen einzuhalten.
- (8) Die Maßnahmen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 25. Oktober 2010.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. August 2010

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG

Der Eintrag zu Methylprednisolon in Tabelle I im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält folgenden Wortlaut:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Methylprednisolon	Methylprednisolon	Rinder	10 µg/kg	Muskel		Kortikoide/Glukokortikoide“
			10 µg/kg	Fett		
			10 µg/kg	Leber		
			10 µg/kg	Nieren		
			2 µg/kg	Milch	Die vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt bis 1. Juli 2011.	