

32010R0761

26.8.2010.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 224/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 761/2010**od 25. kolovoza 2010.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, u pogledu tvari metilprednizolon****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla ⁽²⁾.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

(3) Metilprednizolon je trenutačno uvršten u tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 kao odobrena tvar za goveda, za mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege, osim za životinje čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

(4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za metilprednizolon na kravlje mlijeko.

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je oblikovao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

(5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je da se odredi privremena najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) za metilprednizolon za kravlje mlijeko te da se ukloni odredba „ne upotrebljava se kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi”.

budući da:

(6) Unos za metilprednizolon u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga izmijeniti da uključuje privremene NDK-e za kravlje mlijeko i ukloniti postojeću odredbu „ne upotrebljava se kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi”. Privremeni NDK-i iz tablice 1. za metilprednizolon trebali bi isteći 1. srpnja 2011.

(1) Najveću dopuštenu količinu rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih uporabi u Europskoj uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja trebalo bi utvrditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(7) Primjereno je predvidjeti razumno vremensko razdoblje kako bi dotične zainteresirane strane poduzele mjere koje se mogu zahtijevati za usklađivanje s novoutvrđenim NDK-ima.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla navedene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 25. listopada 2010.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. kolovoza 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos metilprednizolona u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljano tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„Metilprednizolon	Metilprednizolon	Goveda	10 µg/kg	Mišić		Kortikoidi/glukokortikoidi”
			10 µg/kg	Masno tkivo		
			10 µg/kg	Jetra		
			10 µg/kg	Bubreg		
			2 µg/kg	Mlijeko	Privremeni NDK istječe 1. srpnja 2011. godine.	