

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 761/2010/EU RENDELETE

(2010. augusztus 25.)

**a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a metil-prednizolon nevű anyag tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban az élelmiszer-hasznosítású állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben meg kell állapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékeket a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> tartalmazza.

(3) A metil-prednizolon a szarvasmarhafélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és veseszövevei vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a meglévő bejegyzést a szarvasmarhafélék teje esetében alkalmazandó metil-prednizolonra is terjesszék ki.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta, hogy állapítsák meg a szarvasmarhafélék tejében előforduló metil-prednizolon ideiglenes maximális maradékanyag-határértékét (a továbbiakban: MRL), és töröljék a következő rendelkezést: „nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra való tejet termelnek”.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a metil-prednizolonra vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy tartalmazza az ideiglenes MRL-t a szarvasmarhafélék tejének vonatkozásában, és törölni kell a következő meglévő rendelkezést: „nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra való tejet termelnek”. A metil-prednizolonra e táblázatban megállapított ideiglenes MRL 2011. július 1-jén hatályát veszti.

(7) Indokolt ésszerű időszakot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy megtehessek az újonnan felállított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedéseket.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(2)</sup> HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 37/2010/EU rendelet melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2010. október 25-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 25-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet melléklete 1. táblázatában a metil-prednizolonra vonatkozó bejegyzése helyébe az alábbi bejegyzés lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék anyaghatárértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdésével összhangban)	Terápiás osztályozás
„Metil-prednizolon	Metil-prednizolon	Szarvasmarhafélék	10 µg/kg	Izom		Kortikoidok/glükortikoidok”
			10 µg/kg	Zsír		
			10 µg/kg	Máj		
			10 µg/kg	Vese		
			2 µg/kg	Tej		