

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) NR. 761/2010 AL COMISIEI

din 25 august 2010

**de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța metilprednisolon**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(1)</sup>, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Ar trebui stabilită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă de reziduuri pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniunea Europeană în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite la creșterea animalelor.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de limitele maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din

punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală<sup>(2)</sup>.

- (3) Substanța metilprednisolon este inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii de bovine, cu excepția animalelor de la care se obține lapte destinat consumului uman.
- (4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii rezervate substanței metilprednisolon pentru a include laptele de bovine.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei limite maxime de reziduuri provizorii (denumită în continuare „LMR”) pentru metilprednisolon pentru laptele de bovine, precum și eliminarea mențiunii „a nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman”.
- (6) Prin urmare, rubrica rezervată substanței metilprednisolon în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR provizorie pentru laptele de bovine și pentru a elimina mențiunea „a nu se utiliza la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman”. LMR provizorie stabilită în tabelul respectiv pentru metilprednisolon ar trebui să expire la 1 iulie 2011.
- (7) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventualele măsuri necesare pentru a se conforma noii LMR.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

<sup>(1)</sup> JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 25 octombrie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 august 2010.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței metilprednisolon în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 este înlocuită prin următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Metilprednisolon	Metilprednisolon	Bovine	10 µg/kg	Mușchi		Corticoizi/Glucocorticoizi”
			10 µg/kg	Grăsime		
			10 µg/kg	Ficat		
			10 µg/kg	Rinichi		
			2 µg/kg	Lapte	LMR provizorie expiră la 1 iulie 2011	