

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/149 AL COMISIEI**din 30 ianuarie 2015****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 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 ⁽¹⁾, 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) Limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele active din punct de vedere farmacologic destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie se stabilește în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește LMR aplicabile alimentelor de origine animală sunt prezentate în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Substanța metilprednisolon este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru bovine în ceea ce privește mușchii, țesutul adipos, ficatul, rinichii și laptele.
- (4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii actuale rezervate metilprednisolonului pentru ecvidee.
- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenției Europene pentru Medicamente îi revine sarcina de a aprecia dacă LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit aliment pot fi utilizate în cazul unui alt aliment provenit de la animale din aceeași specie sau dacă LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii pot fi utilizate în cazul altor specii.
- (6) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru metilprednisolonul administrat ecvideelor și extrapolarea, de la laptele de bovine la laptele de cabaline, a LMR pentru metilprednisolon.
- (7) Prin urmare, rubrica dedicată metilprednisolonului din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR pentru ecvidee, aplicabilă țesutului muscular, țesutului adipos, ficatului, rinichilor și laptelui.
- (8) Este necesar să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime nou stabilite ale reziduurilor.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 (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 douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „metilprednisolon” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Metilprednisolon	Metilprednisolon	Ecvidee	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Țesut muscular Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Corticoizi/Glucocorticoizi”
		Bovine	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Țesut muscular Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	