

II

(Icke-lagstifningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 761/2010

av den 25 augusti 2010

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen metylprednisolon

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel ⁽²⁾.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

(3) Metylprednisolon är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

(4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för metylprednisolon så att den omfattar mjölk från nötkreatur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

(5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att ett provisoriskt MRL-värde fastställs för metylprednisolon i mjölk från nötkreatur och att bestämmelsen med ordalydelsen "ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion" tas bort.

av följande skäl:

(6) Posten för metylprednisolon i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras genom att det provisoriska MRL-värdet för mjölk från nötkreatur förs in och den befintliga bestämmelsen med ordalydelsen "ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion" tas bort. Det provisoriska MRL-värdet för metylprednisolon i den tabellen bör upphöra att gälla den 1 juli 2011.

(1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.

(7) En rimlig övergångsperiod bör ges till de berörda parterna så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.

(2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 25 oktober 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 25 augusti 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Posten för metylprednisolon i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Metylprednisolon	Metylprednisolon	Nötkreatur	10 µg/kg	Muskel		Kortikoider/Glukokortikoider”
			10 µg/kg	Fett		
			10 µg/kg	Lever		
			10 µg/kg	Njure		
			2 µg/kg	Mjök	Det provisoriska MRL-värdet ska upphöra att gälla den 1 juli 2011.	