

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 122/2012

av den 13 februari 2012

**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

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

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

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande  
som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkeme-  
del, och

av följande skäl:

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

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

(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, njure och mjölk från  
nötkreatur. De provisoriska MRL-värdena som anges för  
den substansen för mjölk från nötkreatur upphörde att  
gälla den 1 juli 2011.

(4) Sedan kommittén för veterinärmedicinska läkemedel tagit  
del av och bedömt ytterligare uppgifter rekommenderade  
den att de provisoriska MRL-värdena för metylpredniso-  
lon i mjölk från nötkreatur skulle fastställa slutgiltigt.

(5) Posten för metylprednisolon i tabell 1 i bilagan till för-  
ordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet  
med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-  
enliga med yttrandet från ständiga kommittén för veteri-  
närmedicinska läkemedel.

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*.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 februari 2012.

*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<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>2 µg/kg | Muskel<br>Fett<br>Lever<br>Njure<br>Mjölk |                                                                                | Kortikoider/<br>Glukokortikoider" |