

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 761/2010

2017/EØS/4/36

av 25. august 2010

om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet metylprednisolon(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse^(?).

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

3) Metylprednisolon er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett, lever og nyrer i storfe, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17, og

4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den eksisterende posten for metylprednisolon til å omfatte kumelk.

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av komiteen for veterinærpreparater og

5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for restmengder (heretter kalt «grenseverdi») av metylprednisolon i kumelk og å oppheve bestemmelsen «skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum».

ut fra følgende betraktninger:

1) Grenseverdien for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Den europeiske union i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, bør fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.

6) Posten for metylprednisolon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres, slik at den omfatter den midlertidige grenseverdien for kumelk, og slik at den gjeldende bestemmelsen «skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum» oppheves. Den midlertidige grenseverdien fastsatt i nevnte tabell bør utløpe 1. juli 2011.

2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er fastsatt i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av

7) Det er hensiktsmessig å fastsette en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 224 av 26.8.2010, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 50 av 13.9.2012, s. 25.

(¹) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

([?]) EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 25. oktober 2010.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 25. august 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEGLEGG

Posten for metylprednisolon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Metylprednisolon	Metylprednisolon	Storfe	10 µg/kg	Muskler		Kortikoider/glukokortikoider»
			10 µg/kg	Fett		
			10 µg/kg	Lever		
			10 µg/kg	Nyrer		
			2 µg/kg	Melk	Midlertidig grenseverdi skal utløpe 1. juli 2011.	