

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/149

2020/EØS/18/22

av 30. januar 2015

om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet metylprednisolon(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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 (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

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

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder («grenseverdier») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, skal fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Metylprednisolon er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff i muskler, fett, lever, nyrer og melk fra storfe.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den eksisterende posten for metylprednisolon til å omfatte dyr av hestefamilien.
- 5) I samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, i forbindelse med et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- 6) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en grenseverdi for restmengder av metylprednisolon i dyr av hestefamilien og å ekstrapolere grenseverdien for metylprednisolon i melk fra storfe til melk fra hest.
- 7) Posten for metylprednisolon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter grenseverdiene i muskler, fett, lever, nyre og melk fra dyr av hestefamilien.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 26 av 31.1.2015, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 149/2015 av 11. juni 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 69 av 15.12.2016, s. 42.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (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 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2015.

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

Utferdiget i Brussel, 30. januar 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

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

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (I samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Metylprednisolon	Metylprednisolon	Dyr av hestefamilien	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	Kortikoider/glukokortikoider»
		Storfe	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	