

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 406/2013**ze dne 2. května 2013,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku prednisolon****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle MRL v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Prednisolon je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro prednizolon tak, aby zahrnovala koňovité.
- (5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit MRL pro prednisolon pro koňovité, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny.
- (6) Položka pro prednizolon v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala MRL pro koňovité.
- (7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným MRL.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 3. června 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky prednisolon nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Prednisolon	Prednisolon	Hovězí dobytek	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	ŽÁDNÁ	Kortikoidy Glukokortikoidy“
		Koňovití	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny		