

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 406/2013 DER KOMMISSION****vom 2. Mai 2013****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Prednisolon****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union dazu bestimmt sind, in Arzneimitteln für zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten für die Tierhaltung verwendet zu werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt werden.
- (2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(2)</sup> enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Prednisolon ist derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Rinder (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch) aufgeführt.

- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag zu Prednisolon um Equiden zu ergänzen.
- (5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Prednisolon für Equiden (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) empfohlen.
- (6) Der Eintrag zu Prednisolon in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher um die Rückstandshöchstmenge für Equiden ergänzt und entsprechend geändert werden.
- (7) Den betroffenen Akteuren sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neu festgesetzten Rückstandshöchstmengen treffen können.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 3. Juli 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Mai 2013

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.<sup>(2)</sup> ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

## ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Prednisolon folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmeng(e)n	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Prednisolon	Prednisolon	Rinder	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	KEIN EINTRAG	Kortikoide/ Glukokortikoide“
		<i>Equiden</i>	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren		