

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 406/2013**

(2013. gada 2. maijs),

**ar ko attiecībā uz vielu prednizolonu groza pielikumu Regulā (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimālais atlieku līmenis (MAL), kuras Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīviem dzīvniekiem vai biocīdajos produktos, kurus izmanto lopkopībā, būtu jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.
- (2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MAL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteiktas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010<sup>(2)</sup> pielikumā.
- (3) Prednizolons pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļauta viela liellopu muskuļos, taukos, aknās, nierēs un pienā.

- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums par spēkā esošā ieraksta attiecībā uz prednizolona paplašināšanu, tajā iekļaujot zirgu dzimtas dzīvniekus.
- (5) Veterināro zāļu komiteja ieteica noteikt prednizolona MAL zirgu dzimtas dzīvnieku muskuļos, taukos, aknās un nierēs.
- (6) Tādēļ Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā iekļautais ieraksts par prednizolonu būtu jāgroza, lai tajā iekļautu MAL zirgu dzimtas dzīvniekiem.
- (7) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas varētu būt nepieciešami, lai nodrošinātu no jauna noteiktā MAL ievērošanu.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 3. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 2. maijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

## PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par prednizolonu aizstāj ar šādu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Prednizolons	Prednizolons	Liellopi	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	IERAKSTA NAV	Kortikoīdi/ glikokortikoīdi"
		Zirgu dzimtas dzīvnieki	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		