

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 406/2013 AL COMISIEI

din 2 mai 2013

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța prednisolon

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din produse alimentare de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Ar trebui stabilită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă a reziduurilor („LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie.
- (2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produse alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Substanța prednisolon este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru bovine în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele.

- (4) A fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de extindere a rubricii actuale rezervate prednisolonului pentru ecvidee.
- (5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru prednisolon pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii ecvideelor.
- (6) Prin urmare, rubrica corespunzătoare prednisolonului în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include LMR pentru ecvidee.
- (7) Este oportun să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventuale măsuri necesare pentru a se conforma limitelor maxime de reziduuri nou stabilite.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 3 iulie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 mai 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței prednisolon se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Prednisolon	Prednisolon	Bovine	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NICIO MENȚIUNE	Corticoizi/ Glucocorticoizi”
		<i>Ecvidee</i>	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi		