

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 406/2013

z dne 2. maja 2013

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo prednizolon

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 bi bilo treba določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.
- (2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Prednizolon je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku goveda.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za prednizolon na enoprste kopitarje.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev MRL za prednizolon za mišičje, maščevje, jetra in ledvice enoprstih kopitarjev.

(6) Vnos za prednizolon v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti MRL za enoprste kopitarje.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novimi MRL.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 3. julija 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. maja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

PRILOGA

Vnos za prednizolon v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostane	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„prednizolon	prednizolon	govedo	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko	NI VNOSA	kortikoidi/ glukokortikoidi“
		<i>enoprsti kopitarji</i>	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice		