

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 406/2013

av den 2 maj 2013

## om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen prednisolon

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocid-produkter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010<sup>(2)</sup>.
- (3) Prednisolon är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, lever, njure och mjölk från nötkreatur.

- (4) En ansökan om att utöka de befintliga uppgifterna om prednisolon så att de omfattar hästdjur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att man skulle fastställa MRL-värden för prednisolon för muskel, fett, lever och njure från hästdjur.
- (6) Uppgifterna om prednisolon i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att de även omfattar MRL-värden för hästdjur.
- (7) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 3 juli 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 maj 2013.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.<sup>(2)</sup> EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

## BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska uppgifterna om prednisolon ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
Prednisolon	Prednisolon	Nötkreatur	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	Ingen uppgift	Kortikoider/ Glukokortikoider
		Hästdjur	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure		