# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 406/2013 НА КОМИСИЯТА

**от 2 май 2013 година**

**за изменение във връзка със субстанцията преднизолон на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета [1], и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоциди, използвани в животновъдството, следва да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията [2].

(3) Понастоящем преднизолонът е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко при говеда.

(4) В Европейската агенция по лекарствата е подадено заявление за добавяне на еднокопитни животни в колоната „Животински видове“ в съществуващия текст за преднизолона.

(5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяването на МДСОК за преднизолон, приложими за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек при еднокопитни животни.

(6) Поради това текстът за преднизолон в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменен, така че да се включат МДСОК за еднокопитни животни.

(7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуалните необходими мерки, за да се съобразят с новите МДСОК.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 3 юли 2013 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 май 2013 година.

*За Комисията*

*Председател*

José Manuel BARROSO

[1] ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
[2] ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 текстът за преднизолон се заменя със следното:

| Фармакологично-активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Животински видове | МДСОК | Прицелни тъкани | Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009) | Терапевтична класификация |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Преднизолон | Преднизолон | Говеда | 4 µg/kg<br>4 µg/kg<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>6 µg/kg | Мускул<br>Мазнина<br>Черен дроб<br>Бъбрек<br>Мляко | НЯМА ВПИСВАНЕ | Кортикоиди/ Глюкокортикоиди“ |
| | | *Едно-копитни животни* | 4 µg/kg<br>8 µg/kg<br>6 µg/kg<br>15 µg/kg | Мускул<br>Мазнина<br>Черен дроб<br>Бъбрек | | |