KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 406/2013

af 2. maj 2013

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet prednisolon

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disse klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Prednisolon er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om prednisolon til også at omfatte dyr af hestefamilien.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der for dyr af hestefamilien fastsættes en maksimalgrænseværdi for prednisolon, der skal gælde for muskel, fedt, lever og nyre.

(6) Rækken vedrørende prednisolon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at der indsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af stoffet i dyr af hestefamilien.

(7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 3. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende prednisolon således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Prednisolon	Prednisolon	Kvæg	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	Corticoider/ Glucocorticoider«
		Dyr af hestefamilien	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre		