KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 406/2013,

annettu 2 päivänä toukokuuta 2013,

farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse prednisolonista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät (MRL) olisi vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.

(2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteessä.

(3) Prednisoloni sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena nautojen lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta.

(4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus prednisolonia koskevien nykyisten tietojen laajentamisesta hevosten sisällyttämiseksi niihin.

(5) Eläinlääkekomitea suositteli prednisolonin jäämien enimmäismäärien vahvistamista hevosten lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta.

(6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevaa prednisolonia koskevaa kohtaa olisi muutettava sisällyttämällä siihen hevosia koskeva jäämien enimmäismäärä.

(7) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa uusien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 3 päivästä heinäkuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä toukokuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

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

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 prednisolonia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäis-määrä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Prednisoloni	Prednisoloni	Naudat	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset Maito	EI OLE	Kortikoidit/ gluko-kortikoidit”
		Hevoset	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset		