A BIZOTTSÁG 406/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 2.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a prednizolon nevű anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően kell megállapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL).

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL-eik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A prednizolon a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei, valamint teje vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a prednizolonra vonatkozó meglévő bejegyzést terjesszék ki a lófélékre is.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága MRL megállapítását javasolta a prednizolon lófélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteiben történő előfordulására.

(6) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a prednizolonra vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy a lófélékre vonatkozó MRL-t is tartalmazza.

(7) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-hez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. július 3-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.
[2] HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a prednizolonra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határ-érték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Prednizolon	Prednizolon	Szarvas-marhafélék	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NINCS ADAT	Kortikoidok/ glükokortikoidok”
		Lófélék	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese		