UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 406/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 mei 2013

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat de stof prednisolon betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad [1], en met name artikel 14 in samenhang met artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De maximumwaarden voor residuen (maximum residue limits — „MRL's") van farmacologisch werkzame stoffen die in de Unie worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij voedselproducerende dieren of in biociden voor de veehouderij moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 worden vastgesteld.

(2) De farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 [2].

(3) Prednisolon is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in spierweefsel, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen.

(4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot uitbreiding van de huidige vermelding voor prednisolon tot paardachtigen ingediend.

(5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen voor prednisolon MRL's vast te stellen voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van paardachtigen.

(6) De vermelding voor prednisolon in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom worden gewijzigd om er de MRL voor paardachtigen in op te nemen.

(7) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL's te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 3 juli 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 mei 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
[2] PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor prednisolon vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen *(overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)*	Therapeutische klassen
„Prednisolon	Prednisolon	Runderen	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	GEEN	Corticoïden/ Glucocorticoïden"
		Paardachtigen	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren		