32013R0406

L 121/42 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 3.5.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 406/2013

od 2. svibnja 2013.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla u pogledu tvari prednizolona

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je formulirao Odbor za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini,

budući da:

(1) Najveće dopuštene količine rezidua („NDK") farmakološki djelatnih tvari koje se koriste u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja moraju se odrediti u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u pogledu NDK u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]).

(3) Prednizolon je trenutačno uvršten u tablici 1 Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u mišićima, masnom tkivu, jetri, bubrezima i mlijeku goveda.

(4) Europskoj agenciji za lijekove dostavljen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za prednizolon koji se odnosi na kopitare.

(5) Odbor za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini preporučio je utvrđivanje NDK za prednizolon za kopitare koje se odnose na mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege.

(6) Unos za prednizolon u tablici 1 Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 potrebno je stoga izmijeniti kako bi se uključile NDK za kopitare.

(7) Primjereno je predvidjeti razuman vremenski rok kako bi dotične zainteresirane stranke poduzele mjere koje mogu biti potrebne za usklađivanje s novim NDK.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 izmjenjuje se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje od 3. srpnja 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. svibnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

PRILOG

U tablici 1 Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za prednizolon zamjenjuje se sljedećim:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„Prednizolon	Prednizolon	Goveda	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	NEMA UNOSA	Kortikoidi/ glukokortikoidi”
		Kopitari	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg		