

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 406/2013**2017/EØS/70/23**

av 2. mai 2013

om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet prednisolon(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rester av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder («grenseverdi») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, bør fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Prednisolon er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett, lever, nyrer og melk fra storfe.

- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av posten for prednisolon til å omfatte dyr av hestefamilien.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en grenseverdi for prednisolon i muskler, fett, lever og nyrer fra dyr av hestefamilien.
- 6) Posten for prednisolon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter grenseverdien for dyr av hestefamilien.
- 7) Det er hensiktsmessig å fastsette en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde de nye grenseverdiene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 3. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 2. mai 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 121 av 3.5.2013, s. 42, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 190/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 19.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1.

VEDLEGG

Posten for prednisolon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Prednisolon	Prednisolon	Storfe	4 µg/kg	Muskler	INGEN ANGIVELSE	Kortikoider/glukokortikoider»
			4 µg/kg	Fett		
	10 µg/kg	Lever				
	10 µg/kg	Nyrer				
	6 µg/kg	Melk				
		<i>Dyr av hestefamilien</i>	4 µg/kg	Muskler		
			8 µg/kg	Fett		
			6 µg/kg	Lever		
			15 µg/kg	Nyrer		