

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 406/2013**

**z 2. mája 2013,**

**ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu v súvislosti s látkou prednizolón**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) Maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii by sa mali stanovovať v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 <sup>(2)</sup>.
- (3) Prednizolón je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hovädzí dobytok, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

- (4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa prednizolónu o zvieratá čeľade koňovité (equidae).
- (5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, aby sa v prípade prednizolónu stanovili MRL pre zvieratá čeľade koňovité, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň a obličky.
- (6) Položka pre prednizolón v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť tak, aby obsahovala MRL pre zvieratá čeľade koňovité.
- (7) Je vhodné poskytnúť zainteresovaným subjektom primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení podľa prílohy k tomuto vykonávaciemu nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 3. júla 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. mája 2013

Za Komisiu  
predseda

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

## PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa prednizolónu nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Prednizolón	Prednizolón	Hovädzí dobytok	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	ŽIADNE	kortikoidy/ glukokortikoidy“
		Zvieratá čeľade koňovité ( <i>Equidae</i> )	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky		