

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1235/2013**ze dne 2. prosince 2013,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku diklazuril****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat jsou stanoveny podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Diklazuril je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka pro všechny přežvýkavce a prasata, pouze pro perorální použití, a pro drůbež, pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny, s výjimkou zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.

- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro diklazuril tak, aby zahrnovala králíky.
- (5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit maximální limit reziduí pro diklazuril pro králíky, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny.
- (6) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být změněno, aby zahrnovalo maximální limit reziduí pro diklazuril pro králíky.
- (7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 3. února 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. prosince 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky diklazuril nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„diklazuril	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	všichni přežvýkavci, prasata	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	Pouze pro perorální použití.	ŽÁDNÉ
	diklazuril	drůbež	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.	antiparazitika/antiprotozoika“
		králíci	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny		