

32013R0115

9.2.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 38/11

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 115/2013**od 8. veljače 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 vezano uz diklazuril****(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 formuirao Odbor za medicinske proizvode za primjenu u veterinarstvu,

budući da:

- (1) Najveće dozvoljene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari namijenjene za upotrebu u Uniji u veterinarskim lijekovima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja određuju se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla navedene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla ⁽²⁾.
- (3) Diklazuril je trenutačno uvršten u tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 kao odobrena tvar za sve preživače i svinje samo za oralnu primjenu.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za produženje postojećeg unosa za diklazuril za primjenu kod peradi.

(5) Prema članku 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove dužna je razmotriti primjenu najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u pojedinoj hrani za neku drugu hranu dobivenu od iste vrste odnosno najveće dopuštene količine rezidua utvrđene za farmakološki djelatnu tvar kod jedne ili više vrsta za druge vrste. Odbor za lijekove za primjenu u veterini preporučio je da se odredi najveća dopuštena količina rezidua diklazurila za piliće i fazane, primjenljivo na mišić, kožu i masno tkivo, jetra i bubrege, osim kod životinja od kojih se proizvode jaja za prehranu ljudi, te da se ekstrapolira najveća dopuštena količina rezidua diklazurila za piliće i fazane na ostalu perad, primjenljivo na mišić, kožu i masno tkivo, jetra i bubrege, osim za životinje od kojih se proizvode jaja za prehranu ljudi.

(6) Unos za diklazuril u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi izmijeniti kako bi sadržavao i najveću dopuštenu količinu rezidua za perad.

(7) Primjereno je predvidjeti razumno vremensko razdoblje kako bi zainteresirane strane mogle poduzeti mjere potrebne za usklađenje s novoodređenim najvećim dopuštenim količinama rezidua.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi 37/2010 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 10. travnja 2013.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos koji se odnosi na diklazuril u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrste životinja	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Diklazuril	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste preživača; svinje	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za oralnu primjenu	NEMA UNOSA
		Perad	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnim omjerima Jetra Bubrezi	Ne primjenjuje se kod životinja od kojih se proizvode jaja za prehranu ljudi	Protuupalne tvari/Sredstva djelatna protiv protozoa”