

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1235/2013**od 2. prosinca 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, s obzirom na tvar 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 utvrđivanju 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 izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu: „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih primjeni u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja utvrđena je Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-e u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Diklazuril je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za sve vrste preživača i svinja, samo za oralnu primjenu, te

perad, za mišiće, kožu i masno tkivo, jetra i bubrege, ne uključujući životinje od kojih se dobivaju jaja za ljudsku prehranu.

- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za produljenje postojećeg unosa za diklazuril koji se koristi za kuniće.
- (5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je da se utvrdi NDK za diklazuril za kuniće, za mišiće, masno tkivo, jetra i bubrege.
- (6) Uredbu (EU) br. 37/2010 stoga treba izmijeniti radi uvrštavanja NDK-a za diklazuril za kuniće.
- (7) Primjereno je odrediti razuman rok u kojem će dionici poduzeti mjere koje bi mogle biti potrebne radi usklađivanja s novim NDK-om.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja 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*.

Primjenjuje se od 3. veljače 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 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

Unos za tvar diklazuril u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

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
„Diklazuril	NIJE PRIMJE- NJIVO	Svi preživači, svinje	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za oralnu primjenu	NEMA UNOSA
	Diklazuril	Perad	500 µg/kg	Mišić	Ne smije se primjenjivati za životinje čija se jaja proizvode za ljudsku prehranu	Tvari protiv parazita/tvari koje djeluju protiv proto- zoa”
			500 µg/kg	Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru		
			1 500 µg/kg	Jetra		
			1 000 µg/kg	Bubreg		
		Kunići	150 µg/kg	Mišić		
			300 µg/kg	Masno tkivo		
			2 500 µg/kg	Jetra		
			1 000 µg/kg	Bubreg		