VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 115/2013

z 8. februára 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu týkajúce sa látky diklazuril

(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 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL") farmakologicky účinných látok určených na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v chovoch zvierat by sa mal stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu ([2]).

(3) Diklazuril je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako látka povolená len na orálne použitie pre všetky druhy prežúvavcov a ošípaných.

(4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa diklazurilu o hydinu.

(5) Európska agentúra pre lieky má podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine aj v iných potravinách vyrobených z rovnakého druhu, alebo používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch aj v prípade iných druhov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, aby sa v prípade diklazurilu stanovili MRL pre kurčatá a bažanty, a to v prípade svaloviny, kože a tuku, pečene a obličiek s výnimkou tých zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu, pričom platnosť MRL pre diklazuril v prípade kurčiat a bažantov bude rozšírená aj na hydinu, a to v prípade svaloviny, kože a tuku, pečene a obličiek s výnimkou tých zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

(6) Položka pre diklazuril v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť a doplniť tak, aby obsahovala MRL pre hydinu.

(7) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty mohli prijať opatrenia, 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 a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 10. apríla 2013.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

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

V Bruseli 8. februára 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Položka týkajúca sa diklazurilu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa 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
„Diklazuril	NEUPLATŇUJE SA	všetky prežúvavce, ošípané	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na orálne použitie.	ŽIADNA
		hydina	500 µg/kg	svalovina	Nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti protozoám“
			500 µg/kg	koža a tuk v prirodzenom pomere		
			1 500 µg/kg	pečeň		
			1 000 µg/kg	obličky		