

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 115/2013

z dne 8. februarja 2013

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo diklazuril

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 bi bilo treba določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora ⁽²⁾.

(3) Diklazuril je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za vse prežvekovalce in prašiče samo za oralno uporabo.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za diklazuril na perutnino.

(5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila pretehta o tem, da se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že ugotovljena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma da se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov že ugotovljena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil, da se določi MRL za diklazuril v mišičju, koži, maščevju, jetrih in ledvicah piščancev in fazanov, z izjemo živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi, ter ekstrapolacijo MRL za diklazuril v mišičju, koži, maščevju, jetrih in ledvicah piščancev in fazanov na perutnino, z izjemo živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

(6) Vnos za diklazuril v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti MRL za perutnino.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novo MRL.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 10. aprila 2013.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. februarja 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos za diklazuril v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„Diklazuril	SE NE UPORABLJA	Vsi prežvekovalci, prašiči	MRL se ne zahteva	SE NE UPORABLJA	Samo za oralno uporabo	NI VNOSA
		Perutnina	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišičje Koža in maščevje v naravnem razmerju Jetra Ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi	Učinkovine, ki delujejo proti parazitom / učinkovine, ki delujejo proti praživalim“