

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1235/2013

z dne 2. decembra 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⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) 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, so določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.
- (2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Diklazuril je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov pri vseh prežvekovalcih in prašičih, samo za oralno uporabo, ter

pri perutnini za mišičje, kožo in maščevje, jetra in ledvice, razen pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

- (4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za diklazuril na kunce.
- (5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev MRL za diklazuril pri kuncih za mišičje, maščevje, jetra in ledvice.
- (6) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti, da se vključi MRL za diklazuril pri kuncih.
- (7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novimi MRL.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za veterinarska zdravila –

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 3. februarja 2014.

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

V Bruslju, 2. decembra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov diklazuril 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 prežvekovanci, prašiči	MRL se ne zahteva	SE NE UPORABLJA	Samo za oralno uporabo	NI VNOSA
	Diklazuril	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*
		Kunci	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišičje Maščevje Jetra Ledvice		