

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 115/2013****z dnia 8 lutego 2013 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji diklazuril, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z jego art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Maksymalny limit pozostałości (zwany dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej, należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.

(2) Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określono w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego <sup>(2)</sup>.

(3) Diklazuril jest obecnie wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u wszystkich gatunków przeżuwaczy i świń, wyłącznie do stosowania doustnego.

(4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia istniejącego wpisu dotyczącego diklazurilu na drób.

(5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie MLP dla diklazurilu u kurcząt i bażantów, w zastosowaniu do mięśni, skóry i tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, oraz ekstrapolację MLP dla diklazurilu u kurcząt i bażantów na drób, w zastosowaniu do mięśni, skóry i tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

(6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący diklazurilu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby obejmował on MLP dla drobiu.

(7) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 10 kwietnia 2013 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2013 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

Wpis dotyczący diklazurilu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Diklazuril	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki przeżuwaczy, świnie	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania doustnego	BRAK WPISU
		Drób	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Nie Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/ Środki przeciwpierwotniakowe”