# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1235/2013 НА КОМИСИЯТА

**от 2 декември 2013 година**

**за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход във връзка с веществото диклазурил**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета [1], и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за влагане в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоциди, използвани в животновъдството, са установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията [2].

(3) Веществото диклазурил понастоящем е включено в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като субстанция, разрешена само за перорална употреба при всички преживни животни и животни от рода на свинете и при домашните птици — приложима за мускул, кожа и мазнина, черен дроб и бъбрек, с изключение на животните, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека.

(4) В Европейската агенция по лекарствата постъпи заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за диклазурил, така че то да включва и домашните зайци.

(5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча установяването на МДСОК за веществото диклазурил при домашните зайци, приложими за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек.

(6) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменен, за да включва и МДСОК за веществото диклазурил при домашните зайци.

(7) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат мерките, които могат да се окажат необходими, за да се съобразят с новоустановените МДСОК.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 3 февруари 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2013 година.

*За Комисията*

*Председател*

José Manuel BARROSO

[1] ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
[2] ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за диклазурил се заменя със следното:

| Фармакологично-активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Животински видове | МДСОК | Прицелни тъкани | Други разпоредби (*в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009*) | Терапевтична класификация |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Диклазурил | НЕПРИЛОЖИМО | Всички преживни животни, свине | Не се изискват МДСОК | НЕПРИЛОЖИМО | Само за перорална употреба | НЯМА ВПИСВАНЕ |
| | Диклазурил | Домашни птици | 500 µg/kg<br>500 µg/kg<br>1 500 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Мускул<br>Кожа и мазнина в естествени пропорции<br>Черен дроб<br>Бъбрек | Да не се употребява при животни, от които се добиват яйца за консумация от човека | Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу протозои“ |
| | | Домашни зайци | 150 µg/kg<br>300 µg/kg<br>2 500 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Мускул<br>Мазнина<br>Черен дроб<br>Бъбрек | | |