KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1235/2013

af 2. december 2013

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet diclazuril

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Diclazuril er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for alle drøvtyggere og svinearter kun er godkendt til oral anvendelse, og som for fjerkræ tillades anvendt til muskel, hud og fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om diclazuril til også at omfatte kaniner.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der for kaniner fastsættes en maksimalgrænseværdi for diclazuril, der skal gælde for muskel, fedt, lever og nyre.

(6) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at der indsættes en maksimalgrænseværdi for diclazuril for så vidt angår kaniner.

(7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 3. februar 2014

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende diclazuril således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (*jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009*)	Terapeutisk klassifikation
»Diclazuril	IKKE RELEVANT	Alle drøvtyggere, svin	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til oral anvendelse	Ingen angivelse
	Diclazuril	Fjerkræ	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler/ midler mod protozer«
		Kaniner	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre		