REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1235/2013 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2013

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța diclazuril

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [1], în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Limitele maxime de reziduuri („LMR") pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie se stabilesc în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

(2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei [2].

(3) Diclazurilul este inclus în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru toate speciile de rumegătoare și porcine, numai pentru uz oral, precum și pentru păsările de curte, pentru mușchii, pielea, țesutul adipos, ficatul și rinichii acestora, cu excepția păsărilor care produc ouă pentru consum uman.

(4) O cerere de modificare a rubricii referitoare la diclazuril, pentru a include iepurii, a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.

(5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat stabilirea unei LMR pentru diclazuril în ceea ce privește mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii proveniți de la iepuri.

(6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat pentru a include LMR pentru diclazuril în ceea ce privește iepurii.

(7) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte măsurile care pot fi necesare pentru a se conforma noii LMR.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 3 februarie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

[1] JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru diclazuril se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [*conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009*]	Clasificare terapeutică
„Diclazuril	NU SE APLICĂ	Toate rumegătoarele, porcine	Nu se aplică nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru uz oral	NICIO MENȚIUNE
	Diclazuril	Păsări de curte	500 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consum uman	Agenți antiparazitari/agenți care acționează împotriva protozoarelor”
			500 µg/kg	Piele și țesut adipos în proporții naturale		
			1 500 µg/kg	Ficat		
			1 000 µg/kg	Rinichi		
		Iepuri	150 µg/kg	Mușchi		
			300 µg/kg	Grăsime		
			2 500 µg/kg	Ficat		
			1 000 µg/kg	Rinichi		