KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 115/2013

af 8. februar 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 og om ophævelse af 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) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi 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.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer [2] indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Diclazuril er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der kun er godkendt til oral anvendelse til alle drøvtyggere og svin.

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

(5) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter. Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der for diclazuril for kyllinger og fasaner fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der skal gælde for muskel, hud og fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis æg anvendes til konsum, og at disse maksimalgrænseværdier for diclazuril for kyllinger og fasaner, der skal gælde for muskel, hud og fedt, lever og nyre, ekstrapoleres til fjerkræ med undtagelse af dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(6) Rækken vedrørende diclazuril i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at der indsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af stoffet i fjerkræ.

(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 10. april 2013.

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Rækken vedrørende diclazuril i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes 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
		Fjerkræ	500 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler/ midler mod protozer«
			500 µg/kg	Hud og fedt i naturligt forhold		
			1 500 µg/kg	Lever		
			1 000 µg/kg	Nyre		