KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 115/2013

av den 8 februari 2013

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen diclazuril

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.

(2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel ([2]).

(3) Diclazuril är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för alla idisslare och svin, dock endast för oral administrering.

(4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för diclazuril så att den omfattar fjäderfä har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(5) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att ett MRL-värde fastställs för diclazuril i muskel, skinn och fett, lever och njure från kyckling och fasan, med undantag för djur som producerar ägg för humankonsumtion, och att MRL-värdena för diclazuril för kyckling och fasan extrapoleras till fjäderfä, för tillämpning i muskel, skinn och fett, lever och njure, med undantag för djur som producerar ägg för humankonsumtion.

(6) Posten för diclazuril i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den även omfattar MRL-värden för fjäderfä.

(7) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 10 april 2013.

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Posten för diclazuril i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Diclazuril	EJ TILLÄMPLIGT	Alla idisslare, svin	MRL-värde krävs inte	EJ TILLÄMPLIGT	Endast för oral administrering	INGEN UPPGIFT
		Fjäderfä	500 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	Antiparasitmedel/Medel mot protozoer”
			500 µg/kg	Skinn och fett i naturliga proportioner		
			1 500 µg/kg	Lever		
			1 000 µg/kg	Njure		