

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1235/2013 DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2013

**modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance diclazuril**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, lu conjointement avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Des limites maximales de résidus (ci-après «LMR») sont fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires administrés à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides employés dans l'élevage.
- (2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission<sup>(2)</sup>.
- (3) La substance diclazuril figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée, uniquement pour un usage oral, pour tous les ruminants et les porcins, et pour le

muscle, la peau et la graisse, ainsi que le foie et les reins des volailles, à l'exclusion des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

- (4) Une demande de modification de la rubrique consacrée au diclazuril, qui vise à y inclure les lapins, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.
- (5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR du diclazuril pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des lapins.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inclure la LMR du diclazuril pour les lapins.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux acteurs concernés de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du [insérer la date correspondant au 3 février 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2013.

Par la Commission  
Le président  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

## ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance diclazuril est remplacée par la suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) no 470/2009]	Classification thérapeutique
«Diclazuril	NON APPLICABLE	Tous les ruminants, les porcins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement à usage oral	NÉANT
	Diclazuril	Volaille	500 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine	Agents anti-parasitaires/ médicaments agissant sur les protozoaires»
500 µg/kg			Peau et graisse dans des proportions naturelles			
1 500 µg/kg	Foie					
1 000 µg/kg	Reins					
Lapins		150 µg/kg	Muscle			
		300 µg/kg	Graisse			
		2 500 µg/kg	Foie			
		1 000 µg/kg	Reins			