

A BIZOTTSÁG 1235/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. december 2.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a diklazuril nevű anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményre,

mivel:

- (1) Az Unióban az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelettel összhangban kell megállapítani.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL-eik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ melléklete tartalmazza.
- (3) A diklazuril jelenleg szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, mint valamennyi kérődző és sertésfaj esetében kizárólag orálisan alkalmazható, valamint baromfik esetében az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatok kivételével az izom-, bőr- és zsír-, máj- és veseszövetekben alkalmazható anyag.

- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a diklazurilra vonatkozó meglévő bejegyzés nyulakra való kiterjesztése iránt.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága a diklazurilnak a nyulak izom-, zsír-, máj- és veseszövegeiben történő előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítását javasolta.
- (6) A 37/2010/EU rendeletet ezért módosítani kell a diklazurilra vonatkozó MRL nyulak tekintetében történő meghatározása érdekében.
- (7) Az érdekelt felek számára ésszerű időt kell biztosítani az újonnan megállapított MRL-ekhez való alkalmazkodáshoz szükséges intézkedések meghozatalára.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2014. február 3-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. december 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a diklazuril anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Diklazuril	NEM ALKALMAZHATÓ	Valamennyi kérődző és sertésfaj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag orális alkalmazásra	NINCS ADAT
	Diklazuril	Baromfi	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen levő bőr és zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	Paraziták elleni hatóanyagok/protozoon elleni hatóanyagok”
	Nyulak	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese			