

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1235/2013

av den 2 december 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 funktions-sätt,

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 fastställs 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 ⁽²⁾.
- (3) Diclazuril ingår för närvarande 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, och för fjäderfä, för tillämpning i muskel, skinn

och fett, lever och njure, med undantag för djur som producerar ägg för humankonsumtion.

- (4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för diclazuril så att den omfattar kaniner har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att man skulle fastställa MRL-värden för diclazuril för muskel, fett, lever och njure från kaniner.
- (6) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar MRL-värden för diclazuril med avseende på kaniner.
- (7) En rimlig övergångsperiod bör ges till de berörda parterna så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.
- (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 3 februari 2014.

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

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

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

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för diclazuril 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
	Diclazuril	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					
Kanin	150 µg/kg	Muskel				
		300 µg/kg		Fett		
		2 500 µg/kg		Lever		
		1 000 µg/kg		Njure		