

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1235/2013****2019/EØS/18/34**

av 2. desember 2013

**om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet diclazuril(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder («grenseverdi») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Den europeiske union i veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, bør fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er fastsatt i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010<sup>(2)</sup>.
- 3) Diclazuril er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for alle drøvtyggere og svin, bare til oral bruk, og for muskler,

skinn og fett, lever og nyrer fra fjørfe, unntatt dyr som legger egg beregnet på konsum.

- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den eksisterende posten for diclazuril til å omfatte kaniner.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en grenseverdi for restmengder av diclazuril i muskler, fett, lever og nyrer fra kaniner.
- 6) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres til å omfatte grenseverdien for diclazuril når det gjelder kaniner.
- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 3. februar 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 2. desember 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 322 av 3.12.2013, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 81/2014 av 16. mai 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 30.10.2014, s. 25.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1.

## VEDLEGG

Posten for diclazuril i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal lyde:

Farmakologisk aktivt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Diclazuril	IKKE RELEVANT	Alle drøvtyggere, svin	Grenseverdi kreves ikke	IKKE RELEVANT	Bare til oral bruk	INGEN ANGIVELSE
	Diclazuril	Fjørfe	500 µg/kg	Muskler	Skal ikke brukes til dyr som produserer egg beregnet på konsum.	Parasittmidler/ midler mot protozoer»
500 µg/kg			Skinn og fett i naturlige proporsjoner			
1 500 µg/kg	Lever					
1 000 µg/kg	Nyrer					
Kanin	150 µg/kg	Muskler				
		300 µg/kg		Fett		
		2 500 µg/kg		Lever		
		1 000 µg/kg		Nyrer		