## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1235/2013 DELLA COMMISSIONE

## del 2 dicembre 2013

che modifica, in relazione alla sostanza diclazuril, l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (1), in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- I limiti massimi di residui (LMR) per le sostanze farmacologicamente attive destinate ad essere utilizzate nell'Unione europea in medicinali veterinari per animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico sono stabiliti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.
- Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione (2).
- La sostanza diclazuril figura nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per tutte le specie di ruminanti e suini, esclusivamente per uso orale, e per il pollame, in rapporto a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene, esclusi gli animali che producono uova destinate al consumo umano.

- L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una richiesta di estensione della voce esistente per il diclazuril ai conigli.
- Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di fissare un LMR per la sostanza diclazuril per i conigli, applicabile a muscolo, grasso, fegato e rene.
- Occorre pertanto modificare il regolamento (UE) n. 37/2010 per includere il LMR relativo al diclazuril per i conigli.
- È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le eventuali misure necessarie per conformarsi ai nuovi LMR.
- Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

## Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione

Esso si applica a decorrere dal 3 febbraio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2013

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO



<sup>(</sup>¹) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11. (²) GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa al diclazuril è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologica- mente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'ar- ticolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Diclazuril	NON PERTINENTE	Tutti i ruminanti e i suini	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente ad uso orale	NESSUNA
	Diclazuril	Pollame	500 μg/kg 500 μg/kg 1 500 μg/kg 1 000 μg/kg	Muscolo  Pelle e grasso in proporzioni naturali  Fegato  Rene	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro i pro- tozoi»
		Conigli	150 μg/kg 300 μg/kg 2 500 μg/kg 1 000 μg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene		

14CE0177