DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 19/2014 DER KOMMISSION

vom 10. Januar 2014

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Chloroform

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt.

(2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission [2] enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Chloroform wird derzeit in Tabelle 2 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als verbotener Stoff geführt.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Chloroform bei allen Wiederkäuern und Schweinen vor.

(5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat sich in einer Empfehlung dahingehend geäußert, dass keine Rückstandshöchstmenge für Chloroform bei allen Wiederkäuern und Schweinen festgelegt werden muss.

(6) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit muss sichergestellt werden, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen unter der vertretbaren Tagesdosis gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bleibt. Es ist daher erforderlich, die Verwendung von Chloroform auf die Verwendung als Hilfsstoff in Impfstoffen zu beschränken und die Menge des Stoffes, die verabreicht werden darf, zu begrenzen.

(7) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 muss die Agentur erwägen, die Höchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder in einer oder mehreren Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes, von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf eine andere Tierart anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel sprach sich dafür aus, die Empfehlung, dass keine Rückstandshöchstmenge für Chloroform bei Wiederkäuern und Schweinen festgesetzt werden muss, auf alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten zu übertragen.

(8) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte dahingehend geändert werden, dass der Stoff Chloroform für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten aufgenommen wird; gleichzeitig sollte niedergelegt werden, dass keine Rückstandshöchstmenge festzusetzen ist, und der Eintrag für Chloroform in Tabelle 2 des genannten Anhangs sollte gestrichen werden.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

[1] ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

[2] Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Januar 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 wird folgender Eintrag für den Stoff Chloroform eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Chloroform	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur Verwendung als Hilfsstoff in Impfstoffen und nur mit einer Konzentration von höchstens 1 % w/v und mit Gesamtdosen von höchstens 20 mg pro Tier.	KEIN EINTRAG“

2. In Tabelle 2 wird der Eintrag für den Stoff Chloroform gestrichen