II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/523 DER KOMMISSION

vom 28. März 2018

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Fluazuron hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge

(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,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im 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) Fluazuron wird in dieser Tabelle bereits als zur Verwendung bei Rindern zugelassener Stoff geführt (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren); ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag vor, den Eintrag zu Fluazuron um Fische zu erweitern.

(5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel empfohlen, eine Fluazuron-Rückstandshöchstmenge für Fische festzusetzen.

(6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die EMA verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen.

(7) Nach Auffassung der EMA ist es angemessen, den Eintrag für Fluazuron auf Gewebe aller Wiederkäuer außer Schafen und auf Milch von Rindern zu extrapolieren.

([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).

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neuen Rückstandshöchstmenge treffen können.

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

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.

Sie gilt ab dem 3. Juni 2018.

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

Brüssel, den 28. März 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Fluazuron“ folgende Fassung:

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
„Fluazuron	Fluazuron	Alle Wiederkäuer außer Rinder und Schafe	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Ektoparasiten“
		Rinder	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	KEIN EINTRAG	
		Fisch	200 µg/kg	Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen	KEIN EINTRAG	