DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 394/2013 DER KOMMISSION

vom 29. April 2013

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 Monepantel

(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 dazu bestimmt sind, in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten für die Tierhaltung verwendet zu werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt werden.

(2) Der Anhang der 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 [2] enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Monepantel ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Schafe und Ziegen (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) aufgeführt; ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Ergänzung des Eintrags zu Monepantel betreffend Schafsmilch vor.

(5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf andere von derselben Tierart stammende Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge an Monepantel in Schafsmilch sowie die Extrapolation der Rückstandshöchstmenge an Monepantel für Schafe in Bezug auf Milch auf Ziegen in Bezug auf Milch empfohlen.

(6) Der Eintrag zu Monepantel in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte somit dahin gehend geändert werden, dass eine Rückstandshöchstmenge für Schafe und Ziegen in Bezug auf Milch darin aufgenommen wird.

(7) Den betroffenen Akteuren sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neu festgesetzten Rückstandshöchstmenge treffen können.

(8) 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 29. Juni 2013.

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

Brüssel, den 29. April 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

[1] ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
[2] ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag zu Monepantel 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
„Monepantel	Monepantelsulfon	Schafe, Ziegen	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch		Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endoparasiten“