DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 115/2013 DER KOMMISSION

vom 8. Februar 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 betreffend Diclazuril

(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, 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) Diclazuril ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 derzeit als ein bei allen Wiederkäuern und Schweinen nur zur oralen Anwendung zugelassener Stoff geführt.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag zu Diclazuril um Geflügel zu ergänzen.

(5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 muss die Europäische Arzneimittel-Agentur erwägen, die Rückstandshöchstmengen, 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 andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat zweierlei empfohlen: die Festsetzung einer Diclazuril-Rückstandshöchstmenge für Hühner und Fasane (Zielgewebe: Muskel, Haut und Fett, Leber und Nieren) — ausgenommen Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, — sowie die Extrapolation der Diclazuril-Rückstandshöchstmengen für Hühner und Fasane auf Geflügel (Zielgewebe: Muskel, Haut und Fett, Leber und Nieren) — ausgenommen Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

(6) Der Eintrag zu Diclazuril in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher um die Rückstandshöchstmenge für Geflügel ergänzt und entsprechend geändert werden.

(7) Den betroffenen Akteuren sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neu festgesetzten Rückstandshöchstmengen 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 10. April 2013.

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

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

Brüssel, den 8. Februar 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Eintrag zu Diclazuril in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält 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
„Diclazuril	NICHT ZUTREFFEND	Alle Wiederkäuer, Schweine	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur oralen Anwendung	KEIN EINTRAG
		Geflügel	500 µg/kg	Muskel	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Protozoen“
			500 µg/kg	Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen		
			1 500 µg/kg	Leber		
			1 000 µg/kg	Nieren		