DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 20/2014 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 betreffend Butafosfan

(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) Butafosfan wird in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 derzeit als ein bei Rindern zugelassener Stoff geführt, für den keine Rückstandshöchstmenge erforderlich ist.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag zu Butafosfan um die Tierart Schweine zu ergänzen.

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

(6) 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 die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf eine andere Tierart anzuwenden.

(7) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, die ausgewerteten Ergebnisse für Butafosfan bei Rindern und Schweinen auf alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten zu extrapolieren.

(8) Der Eintrag zu Butafosfan in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahingehend geändert werden, dass der Stoff mit dem Hinweis, dass keine Rückstandshöchstmenge festgesetzt zu werden braucht, für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten zugelassen wird.

(9) 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.

[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 10. Januar 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Butafosfan 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
„Butafosfan	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	Verdauungstrakt und Stoffwechsel/ Mineralzusätze“