DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1056/2013 DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 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 Neomycin

(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) Neomycin wird in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 derzeit als ein bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten zugelassener Stoff (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren, Milch und Eier) geführt.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Änderung des bestehenden Eintrags für Neomycin vor.

(5) Es wurden zusätzliche Daten zu Neomycin vorgelegt, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel bewertet wurden. Auf dieser Grundlage hat der Ausschuss empfohlen, die derzeit geltenden Rückstandshöchstmengen für Neomycin zu ändern.

(6) 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 ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.

(7) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat die Festlegung einer geänderten Rückstandshöchstmenge für Neomycin für Rinder (Zielgewebe: Nieren und Leber) und die Extrapolierung der geänderten Rückstandshöchstmengen für Neomycin von Rindern auf alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten empfohlen.

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

(9) Es ist ein angemessener Zeitraum vorzusehen, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Rückstandshöchstmengen einhalten zu 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.

Diese Verordnung gilt ab dem 30. Dezember 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 29. Oktober 2013

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 Neomycin 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
„Neomycin (einschließlich Framycetin)	Neomycin B	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch Eier	Für Fisch betrifft der Muskel-Rückstandshöchstmengenwert ‚Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen'. Die Rückstandshöchstmengenwerte für Fett, Leber und Nieren gelten nicht für Fisch. Für Schweine und Geflügel betrifft der Fett-Rückstandhöchstmengenwert ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen'.	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“