DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1390/2014 DER KOMMISSION

vom 19. Dezember 2014

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs Eprinomectin

(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, welche zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten bestimmt sind, welche in der Tierhaltung eingesetzt werden, sind in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festzusetzen.

(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) Eprinomectin ist derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Rinder, Schafe und Ziegen (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch) aufgeführt. Die vorläufigen Höchstmengen an Rückständen dieses Stoffs, die für Schafe und Ziegen (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch) festgesetzt worden waren, galten bis 1. Juli 2014.

(4) Der Ausschuss für Tierarzneimittel empfahl eine Verlängerung der vorläufigen Rückstandshöchstmengen, da das Analyseverfahren zur Rückstandsüberwachung bei Schafen und Ziegen nicht ausreichend validiert ist. Die Unvollständigkeit der wissenschaftlichen Daten zur Validierung des Analyseverfahrens wird nicht als Gefahr für die menschliche Gesundheit bewertet.

(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 bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel kam zu dem Schluss, dass die Extrapolation auf andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten bei diesem Stoff nicht befürwortet werden kann.

(6) Der Eintrag für Eprinomectin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte somit dahin gehend geändert werden, dass die Gültigkeit der vorläufigen Rückstandshöchstmengen bis 30. Juni 2016 verlängert wird.

(7) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um den neuen Rückstandshöchstmengen Rechnung zu tragen.

(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.

([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).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 22. Februar 2015.

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

Brüssel, den 19. Dezember 2014

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 Eprinomectin 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
„Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Rinder	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endo- und Ektoparasiten“
		Schafe, Ziegen	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	Die vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt bis zum 30. Juni 2016.	