DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 107/2012 DER KOMMISSION**vom 8. Februar 2012****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 Octenidin-dihydrochlorid****(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) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für Octenidin-dihydrochlorid zur Anwendung auf der Haut bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten vor.
- (4) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat sich in einer Empfehlung dafür ausgesprochen, dass keine Rückstandshöchstmengen für Octenidin-dihydrochlorid – ausschließlich zur Anwendung auf der Haut – bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten festgesetzt werden müssen.
- (5) Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass der Stoff Octenidin-dihydrochlorid zur Anwendung auf der Haut bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten aufgenommen wird.
- (6) 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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 8. Februar 2012

*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 wird folgender Stoff an der alphabetisch richtigen Stelle eingefügt:

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
„Octenidin-dihydrochlorid	Nicht zutreffend	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Säugetierarten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	Nicht zutreffend	Nur zur Anwendung auf der Haut	Mittel gegen Infektionen/Antiseptika“