

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/150 DER KOMMISSION
vom 30. Januar 2015
zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf Gamithromycin
(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, 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) Gamithromycin ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 derzeit als zur Verwendung bei Rindern zugelassener Stoff (Zielgewebe: Fett, Leber und Nieren) geführt; ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag zu Gamithromycin um die Tierart Schweine zu erweitern.
- (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 ist zu dem Schluss gekommen, dass die Extrapolation auf andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten für diesen Stoff nicht befürwortet werden kann.
- (6) Der Eintrag zu Gamithromycin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher um die Rückstandshöchstmenge für Schweine ergänzt und entsprechend geändert werden.
- (7) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Rückstandshöchstmengen einhalten zu 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.

⁽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 1. April 2015.

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

Brüssel, den 30. Januar 2015

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 „Gamithromycin“ 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 |
|--------------------------------------|-----------------|-------------|--|---|--|---|
| „Gamithromycin | Gamithromycin | Schweine | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg | Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren | Kein Eintrag | Mittel gegen Infektionen/ Antibiotika“ |
| | | Rinder | 20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg | Fett Leber Nieren | Nicht für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist | |