

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 123/2012 DER KOMMISSION**vom 13. 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 Monepantel****(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) Monepantel ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Schafe und Ziegen (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) aufgeführt, ausgenommen Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Die Geltungsdauer der für Ziegen angegebenen vorläufigen Rückstandshöchstmengen für diesen Stoff endete am 1. Januar 2012.
- (4) Zusätzliche Daten wurden vorgelegt und bewertet, woraufhin der Ausschuss für Tierarzneimittel empfahl, die für Ziegen geltenden vorläufigen Rückstandshöchstmengen für Monepantel als endgültig festzulegen.
- (5) Der Eintrag zu Monepantel in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (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 13. 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

Der Eintrag zu Monepantel in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält 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
„Monepantel	Monepantelsulfon	Schafe, Ziegen	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endoparasiten“