

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1186/2012 DER KOMMISSION****vom 11. Dezember 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 betreffend Phoxim****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Phoxim ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 derzeit als ein Stoff geführt, der zugelassen ist zur Verwendung bei Schafen (Zielgewebe: Muskel, Fett und Nieren), bei Schweinen (Zielgewebe: Muskel, Haut und Fett, Leber und Nieren) und bei Hühnern (Zielgewebe: Muskel, Haut und Fett, Leber, Nieren und Eier); ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag vor, den Eintrag zu Phoxim um die Tierart Rinder zu ergänzen.

(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 oder in einer oder mehreren Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat zweierlei empfohlen: die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für Phoxim für die Tierart Rinder (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) — ausgenommen Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist — sowie die Extrapolation der Rückstandshöchstmengen für Phoxim für die Tierarten Schafe, Rinder und Schweine sowie für Hühner (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Eier) auf alle Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, außer auf Fische und auf Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

(6) Der Eintrag für Phoxim in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher so geändert werden, dass er alle Tiere — außer Fische — einschließt, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

(7) Den betroffenen Akteuren sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neu festgesetzten Rückstandshöchstmengen treffen 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.

*Artikel 2*

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

Sie gilt ab dem 13. Februar 2013.

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

Brüssel, den 11. Dezember 2012

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG

Der Eintrag zu Phoxim 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
„Phoxim	Phoxim	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Fisch	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Eier	Für Schweine und Geflügel betrifft der Fett-Rückstandshöchstmengenwert „Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen“. Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Ektoparasiten“