

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1444 DER KOMMISSION
vom 31. August 2016
zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs „Hydrocortisonaceponat“
(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,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im 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) Hydrocortisonaceponat ist noch nicht in dieser Tabelle enthalten.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Hydrocortisonaceponat bei Rindern vor.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel empfohlen, eine Rückstandshöchstmenge für Hydrocortisonaceponat in Rindergewebe und Milch festzusetzen, und die Nutzung von Hydrocortisonaceponat auf intramammäre Anwendung beschränkt.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die EMA verpflichtet, die Anwendung von 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 zu erwägen.
- (7) Nach Auffassung der EMA ist die vorgeschlagene Extrapolierung der Rückstandshöchstmenge an Hydrocortisonaceponat von Milch von Rindern auf die Milch von allen Wiederkäuern und Equiden angemessen, die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Hydrocortisonaceponat in allen anderen Geweben aller Wiederkäuer und Equiden zum Schutz der menschlichen Gesundheit hingegen nicht erforderlich.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie die etwa erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neuen Rückstandshöchstmengen treffen können.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

⁽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).

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 zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 31. Oktober 2016.

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

Brüssel, den 31. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle ein Eintrag für den folgenden Stoff 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
„Hydrocortisonaceponat	Summe aus Hydrocortison und seinen Estern nach alkalischer Hydrolyse, ausgedrückt als Hydrocortison	Alle Wiederkäuer, Equiden	10 µg/kg	Milch	Nur zur intramammären Anwendung	Kortikosteroide“
	NICHT ZUTREFFEND	Alle Wiederkäuer, Equiden	Für alle Gewebe außer Milch keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND		