

**VERORDNUNG (EU) Nr. 759/2010 DER KOMMISSION**

**vom 24. August 2010**

**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 Tildipirosin**

**(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 Festsetzung von Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, sollte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erfolgen.
- (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 („Höchstmengen“) in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) liegt ein Antrag auf Festsetzung der Tildipirosin-Höchstmengen für Rinder und Schweine vor.
- (4) Der Ausschuss für Tierarzneimittel („Ausschuss“) hat die Festsetzung einer vorläufigen Tildipirosin-Höchstmenge für Rinder — außer für Tiere, deren Milch für den

menschlichen Verzehr bestimmt ist — empfohlen, die für Muskel, Fett, Leber und Nieren gelten würde. Die vorläufige Höchstmenge für Muskel sollte nicht für die Injektionsstelle gelten, an der sie nicht über 11 500 µg/kg liegen sollte.

- (5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 muss die Agentur erwägen, die Höchstmengen, 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 eine andere Tierart anzuwenden. Der Ausschuss hat empfohlen, die vorläufigen Tildipirosin-Höchstmengen für Rinder auf Ziegen zu extrapolieren.
- (6) Der Ausschuss hat empfohlen, vorläufige Tildipirosin-Höchstmengen für Schweine festzusetzen, die für Muskel, Fett, Leber und Nieren gelten würden. Die vorläufige Höchstmenge für Muskel sollte nicht für die Injektionsstelle gelten, an der sie nicht über 7 500 µg/kg liegen sollte.
- (7) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher geändert werden, um den Wirkstoff Tildipirosin für Rinder, Ziegen und Schweine aufzunehmen. Die vorläufigen Tildipirosin-Höchstmengen, die in dieser Tabelle für Rinder, Ziegen und Schweine angegeben werden, sollten bis 1. Januar 2012 gelten.
- (8) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Höchstmengen einzuhalten.
- (9) Die Maßnahmen dieser Verordnung 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.

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

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

*Artikel 2*

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

Sie gilt ab dem 24. Oktober 2010.

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

Brüssel, den 24. August 2010

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG

In Tabelle I im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird folgender Wirkstoff 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
„Tildipirosin	Tildipirosin	Rinder, Ziegen	400 µg/kg	Muskel	Nicht zur Verwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.  Die vorläufige Rückstandshöchstmenge für Muskel gilt nicht für die Injektionsstelle, an der sie nicht über 11 500 µg/kg liegen darf.  Diese vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt bis 1. Januar 2012.	Makrolide“
			200 µg/kg	Fett		
			2 000 µg/kg	Leber		
			3 000 µg/kg	Nieren		
		Schweine	1 200 µg/kg	Muskel	Die vorläufige Rückstandshöchstmenge für Muskel gilt nicht für die Injektionsstelle, an der sie nicht über 7 500 µg/kg liegen darf.  Diese vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt bis 1. Januar 2012.	
			800 µg/kg	Haut und Fett		
			5 000 µg/kg	Leber		
			10 000 µg/kg	Nieren		