

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 221/2012 DER KOMMISSION**vom 14. März 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 Closantel****(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 Lebensmittelherzeugung 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) Closantel ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Rinder und Schafe (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) aufgeführt; ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

- (4) Irland hat bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur um ein Gutachten zur Extrapolation des bestehenden Eintrags für Closantel in Bezug auf die Milch von Rindern und Schafen ersucht.
- (5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, eine vorläufige Closantel-Rückstandshöchstmenge für die Milch von Rindern und Schafen festzusetzen und die Bestimmung „Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“ zu streichen.
- (6) Der Eintrag zu Closantel in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahingehend geändert werden, dass die empfohlene vorläufige Rückstandshöchstmenge für die Milch von Rindern und Schafen eingefügt und die Bestimmung „Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“ gestrichen wird. Die in der Tabelle angegebene vorläufige Rückstandshöchstmenge für Closantel sollte bis 1. Januar 2014 gelten. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat einen Zeitraum von zwei Jahren für den Abschluss wissenschaftlicher Studien empfohlen, damit die Fragen geklärt werden können, die der Ausschuss Irland unterbreitet hat.
- (7) Es ist ein angemessener Zeitraum vorzusehen, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen 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.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

Sie gilt ab dem 14. Mai 2012.

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

Brüssel, den 14. März 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Eintrag zu Closantel 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
„Closantel	Closantel	Rinder	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren		Mittel gegen Parasiten /Mittel gegen Endoparasiten“
		Schafe	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren		
		Rinder, Schafe	45 µg/kg	Milch	Die vorläufige Rückstandshöchstmenge gilt bis zum 1. Januar 2014.	