

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 59/2013 DER KOMMISSION**vom 23. Januar 2013****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 Monensin****(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 dazu bestimmt sind, in Arzneimitteln für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten für die Tierhaltung verwendet zu werden, 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 enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. ⁽²⁾
- (3) Monensin ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Rinder (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch) aufgeführt.

- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Änderung des Eintrags zu Monensin vor.
- (5) Der Antragsteller legte zusätzliche Daten vor, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel bewertet wurden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel empfahl daraufhin die Änderung der derzeitigen Rückstandshöchstmengen für Monensin.
- (6) Der Eintrag zu Monensin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert 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 zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 25. März 2013.

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

Brüssel, den 23. Januar 2013

*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

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Monensin folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmeng(e)n	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Monensin	Monensin A	Rinder	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“