

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1235/2013 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 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 betreffend Diclazuril****(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 Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt.
- (2) Der 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) Diclazuril wird derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zugelassener Stoff für alle Wiederkäuer und Schweine (nur zur oralen Anwendung) und für Geflügel (Zielgewebe: Muskel, Haut und

Fett, Leber und Nieren), außer für Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, geführt.

- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Erweiterung des bestehenden Eintrags zu Diclazuril auf Kaninchen vor.
- (5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Diclazuril für Kaninchen (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) empfohlen.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahin gehend geändert werden, dass eine Rückstandshöchstmenge für Diclazuril für Kaninchen aufgenommen wird.
- (7) Den betroffenen Akteuren sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neu festgesetzten Rückstandshöchstmenge 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 3. Februar 2014.

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

Brüssel, den 2. Dezember 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 Diclazuril 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
„Diclazuril	NICHT ZUTREFFEND	Alle Wiederkäuer, Schweine	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur oralen Anwendung	KEIN EINTRAG
	Diclazuril	Geflügel	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Protozoen*
		Kaninchen	150 µg/kg 300 µg/kg 2 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren		