

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 201/2014 DER KOMMISSION

vom 3. März 2014

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 ⁽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, sind in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festzusetzen.
- (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) In Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 759/2010 der Kommission ⁽³⁾ wird Tildipirosin vorläufig bis 1. Januar 2012 als zugelassener Stoff für Rinder, Ziegen und Schweine (Zielgewebe: Muskel, Fett — im Falle von Schweinen: Haut und Fett —, Leber und Nieren), außer bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, geführt. Gemäß diesem Anhang bezogen sich die in Muskeln zulässigen Rückstandshöchstmengen nicht auf die Injektionsstelle, für die höhere Werte galten.

(4) Es wurden zusätzliche Daten vorgelegt und vom Ausschuss für Tierarzneimittel bewertet, der daraufhin empfahl, endgültige Rückstandshöchstmengen von Tildipirosin für Rinder, Ziegen und Schweine (Zielgewebe: Muskel, Fett — im Falle von Schweinen: Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen —, Leber und Nieren), außer bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, festzulegen. Da die Kommission und die für die Kontrolle der Rückstandshöchstmengen zuständigen Behörden der Ansicht sind, dass einheitliche Rückstandshöchstmengen für Muskeln festgelegt werden müssen, um die Machbarkeit der Rückstandskontrollen zu erleichtern, hat der Ausschuss für Tierarzneimittel im Gegensatz zu seinen bisherigen Stellungnahmen in einer überarbeiteten Stellungnahme nicht empfohlen, gesonderte Rückstandshöchstmengen für die Injektionsstelle im Muskelgewebe festzulegen.

(5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die Europäische Arzneimittel-Agentur, die 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 anzuwenden.

(6) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, die Tildipirosin-Rückstandshöchstmenge für Rinder auf Ziegen zu extrapolieren. Er kam ferner zu dem Schluss, dass die Extrapolation auf andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten im Fall von Tildipirosin nicht zulässig ist.

(7) Der Eintrag zu Tildipirosin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher geändert werden, so dass endgültige Rückstandshöchstmengen in Bezug auf den pharmakologisch wirksamen Stoff Tildipirosin für Rinder, Ziegen und Schweine (Zielgewebe: Muskel, Fett — im Falle von Schweinen: Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen —, Leber und Nieren) aufgenommen werden. Die Bestimmungen über Rückstandshöchstmengen an der Injektionsstelle im Muskelgewebe sowie über vorläufige Rückstandshöchstmengen sollten gestrichen werden.

⁽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).

⁽³⁾ Die 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 (ABl. L 223 vom 25.8.2010, S. 39).

(8) Es ist ein angemessener Zeitraum vorzusehen, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Rückstandshöchstmengen einhalten zu können.

(9) 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. Mai 2014.

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

Brüssel, den 3. März 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Tildipirosin 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
„Tildipirosin	Tildipirosin	Rinder, Ziegen	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“
		Schweine	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren		