

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 418/2014 DER KOMMISSION**

**vom 24. April 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 Ivermectin**

(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 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 <sup>(2)</sup> enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Ivermectin wird derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten (Zielgewebe: Fett, Leber und Nieren) geführt; ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (4) Am 15. Dezember 2010 hat die Kommission die Europäische Arzneimittel-Agentur darum ersucht, eine neue Stellungnahme zum Stoff Ivermectin abzugeben, in der die Möglichkeit berücksichtigt wird, einen Rückstandshöchstgehalt für das Zielgewebe Muskel festzusetzen.
- (5) Am 9. Juni 2011 hat der Ausschuss für Tierarzneimittel eine Stellungnahme mit der Empfehlung abgegeben, Rückstandshöchstgehalte auch für das Zielgewebe Muskel für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten festzusetzen.
- (6) Am 25. Oktober 2011 hat die Kommission den Ausschuss für Tierarzneimittel darum ersucht, seine Stellungnahme vom 9. Juni 2011 zu überdenken und den Teil betreffend Rückstandshöchstmengen an der Injektionsstelle unter "Sonstige Vorschriften" in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 abzuändern.

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

<sup>(2)</sup> 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).

- (7) Am 12. September 2013 hat der Ausschuss für Tierarzneimittel eine überarbeitete Stellungnahme mit der Empfehlung vorgelegt, für Ivermectin jeweils eine Rückstandshöchstmenge für die Zielgewebe Muskel, Fett, Leber und Nieren aller zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten festzusetzen, die nicht für Tiere gilt, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. In seiner überarbeiteten Stellungnahme hat der Ausschuss für Tierarzneimittel empfohlen, zur Überwachung der Rückstände von Ivermectin statt Muskel vorzugsweise Fett, Leber oder Nieren zu beproben, wenn der ganze Schlachtkörper vorliegt, da die Rückstände sich in diesen Geweben langsamer abbauen als in Muskel.
- (8) Der Eintrag zu Ivermectin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahingehend geändert werden, dass für den Wirkstoff Rückstandshöchstmenge für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) festgesetzt werden; ausgenommen sind Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (9) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Rückstandshöchstmenge einhalten zu können.
- (10) 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 24. Juni 2014.

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

Brüssel, den 24. April 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 Ivermectin 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                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------|--|--|-----------------------------------|--|--|
| „Ivermectin                          | 22,23-Dihydroa-<br>vermectin B1a | Alle zur Lebens-<br>mittelerzeugung<br>genutzten Säuge-<br>tierarten | 30 µg/kg<br>100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>30 µg/kg | Muskel<br>Fett<br>Leber<br>Nieren | Bei Schweinen bezieht sich die Rückstandshöchstmenge in Fett auf ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘.<br>Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. | Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endo- und Ektoparasiten“ |