

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1967 DER KOMMISSION****vom 12. Dezember 2018****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Paromomycin hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge****(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,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im 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) Paromomycin wird bereits in dieser Tabelle als zulässiger Stoff für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten (Zielgewebe: Muskel, Leber und Nieren) aufgeführt.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag für Paromomycin um Hühnereier zu erweitern.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel empfohlen, eine Paromomycin-Rückstandshöchstmenge für Hühnereier festzusetzen.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die EMA verpflichtet, die Anwendung von 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 zu erwägen.
- (7) Nach Auffassung der EMA ist es angezeigt, den Eintrag für Paromomycin auf Eier aller Geflügelarten zu extrapolieren.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neuen Rückstandshöchstmenge treffen 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.

<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).

---

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 11. Februar 2019.

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

Brüssel, den 12. Dezember 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Paromomycin“ 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
„Paromomycin	Paromomycin	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Leber Nieren Eier	Für Fisch betrifft der Muskel-Rückstandshöchstmengenwert ‚Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen‘.  Die Rückstandshöchstmengenwerte für Leber und Nieren gelten nicht für Fisch.  Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“