

VERORDNUNG (EU) Nr. 363/2011 DER KOMMISSION

vom 13. April 2011

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 Isoeugenol

(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 Festsetzung von Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, sollte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erfolgen.
- (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⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

- (3) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen („Höchstmengen“) für Isoeugenol in Lachs und Regenbogenforellen vor.
- (4) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, eine Isoeugenol-Höchstmenge für Fische festzusetzen (Zielgewebe: Muskel und Haut im natürlichen Verhältnis).
- (5) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahingehend geändert werden, dass eine Isoeugenol-Höchstmenge für Fische aufgenommen wird.
- (6) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neue Höchstmenge einzuhalten.
- (7) Die Maßnahmen dieser Verordnung 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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 14. Juli 2011.

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

Brüssel, den 13. April 2011

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 I im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird folgender Wirkstoff an der alphabetisch richtigen Stelle eingefügt:

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
„Isoeugenol	Isoeugenol	Fische	6 000 µg/kg	Muskel und Haut im natürlichen Verhältnis	KEIN EINTRAG	Mittel, die auf das Nervensystem wirken/Mittel, die auf das Zentralnervensystem wirken“