

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1161/2012 DER KOMMISSION**vom 7. Dezember 2012****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Fenbendazol****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

Milch) sowie für Schweine und Equiden (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren) aufgeführt.

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) liegt ein Antrag vor, den Eintrag zu Fenbendazol um die Tierart Hühner zu ergänzen.

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,

(5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 muss die Agentur erwägen, die Höchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder in einer oder mehreren Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, die Fenbendazol-Rückstandshöchstmengen für alle Wiederkäuer, Schweine und Equiden in Bezug auf alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Fisch (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren, Milch und Eier) zu extrapolieren.

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

(6) Der Eintrag für Fenbendazol in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahingehend geändert werden, dass alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Fisch sowie das Zielgewebe „Eier“ aufgenommen werden.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten für die Viehwirtschaft bestimmt sind, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt werden.

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

(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.

(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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(3) Fenbendazol ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für alle Wiederkäuer (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und

Diese Verordnung gilt ab dem 6. Februar 2013.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.⁽²⁾ ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

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

Brüssel, den 7. Dezember 2012

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Eintrag zu Fenbendazol in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält 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
„Fenbendazol	Summe der extrahierbaren und zu Oxfendazolsulfon oxidierbaren Rückstände	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten außer Fisch	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch Eier	Für Schweine und Geflügel betrifft der Fett-Rückstandshöchst-mengenwert ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endoparasiten“