

VERORDNUNG (EG) Nr. 478/2009 DER KOMMISSION

vom 8. Juni 2009

zur Änderung der Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs hinsichtlich Monepantel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 und Artikel 4 Absatz 3,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.

(2) Bei der Europäischen Arzneimittelagentur wurde ein Antrag auf Festlegung von Höchstmengen für Rückstände von Monepantel eingereicht, einem gegen Endoparasiten wirkenden Stoff. Nach der Empfehlung des Ausschusses für Tierarzneimittel sollte dieser Stoff für Schafe, ausgenommen Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, in Bezug auf Muskeln, Fett, Leber und Nieren in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

(3) Derselbe Stoff sollte auch für Ziegen, ausgenommen Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, in Bezug auf Muskeln, Fett, Leber und Nieren in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden. Die in diesem Anhang genannten vorläufigen Rückstandshöchstmengen für diesen Stoff sollten bis 1. Januar 2011 gelten.

(4) Aus Gründen der Klarheit ist es angebracht, die Anhänge I und III um einen neuen Abschnitt „Sonstige“ zu ergänzen, da Monepantel keiner der bisher dort aufgeführten Stoffklassen angehört. Innerhalb der Klasse „Mittel gegen Endoparasiten“ werden die bestehenden Unterklassen nach dem chemischen Aufbau der Stoffe gebildet, und einige dieser Unterklassen enthalten nur einen Stoff. Es erscheint sinnvoller, eine Klasse „Sonstige“ zu bilden als eine neue Unterklasse für jeden neuen Stoff, damit die Zahl der Ein-Stoff-Klassen nicht weiter zunimmt. Da bei Monepantel unklar ist, welcher Teil des Moleküls für die pharmakologische Wirkung entscheidend ist, ist auch unklar, wie die Unterklasse für diesen Stoff zu benennen ist.

(5) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Bevor die in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen Gültigkeit erlangen, sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, damit sie die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽²⁾ erteilten Zulassungen der betreffenden Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.

(7) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 werden entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 8. August 2009.

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

Brüssel, den 8. Juni 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

1. In Anhang I (Verzeichnis der der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind) wird folgender neuer Abschnitt 2.1.8 „Sonstige“ eingefügt, der den Stoff „Monepantel“ enthält:
 2. Mittel gegen Parasiten
 - 2.1. Mittel gegen Endoparasiten
 - „2.1.8. Sonstige

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Monepantel	Monepantelsulfon	Schafe	700 µg/kg	Muskeln	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird“
			7 000 µg/kg	Fett	
			5 000 µg/kg	Leber	
			2 000 µg/kg	Nieren	

2. In Anhang III (Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für deren Rückstände vorläufige Höchstmengen festgesetzt sind) wird folgender neuer Abschnitt 2.1.8 „Sonstige“ eingefügt, der den Stoff „Monepantel“ enthält:
 2. Mittel gegen Parasiten
 - 2.1. Mittel gegen Endoparasiten
 - „2.1.8. Sonstige

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Monepantel	Monepantelsulfon	Ziegen	700 µg/kg	Muskeln	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Januar 2011“
			7 000 µg/kg	Fett	
			5 000 µg/kg	Leber	
			2 000 µg/kg	Nieren	