VERORDNUNG (EG) Nr. 1646/2004 DER KOMMISSION

vom 20. September 2004

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

(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 die Artikel 6, 7 und 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sind schrittweise Höchstmengen für Rückstände aller pharmakologisch wirksamen Stoffe festzusetzen, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden.

(2) Die Höchstmengen für Rückstände sollten erst festgesetzt werden, nachdem der Ausschuss für Tierarzneimittel alle relevanten Daten zur Unbedenklichkeit von Rückständen des betreffenden Stoffes für den Verbraucher von Lebensmitteln tierischen Ursprungs und zu den Auswirkungen der Rückstände auf die industrielle Verarbeitung von Lebensmitteln überprüft hat.

(3) Bei der Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist es erforderlich, die Tierart, in der Rückstände vorkommen können, die Mengen, die in jedem der aus dem behandelten Tier gewonnenen relevanten essbaren Gewebe vorkommen können (Zielgewebe), sowie die Beschaffenheit des für die Rückstandsüberwachung relevanten Rückstandes (Marker-Rückstand) zu spezifizieren.

(4) Angesichts der begrenzten Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für bestimmte zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten [2] können Rückstandshöchstmengen durch Extrapolation von für andere Tierarten auf rein wissenschaftlicher Basis festgesetzten Höchstmengen bestimmt werden.

(5) Für die Kontrolle von Rückständen gemäß den entsprechenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollten die Höchstmengen normalerweise für die Zielgewebe Leber oder Niere festgesetzt werden. Leber und Nieren werden im internationalen Handel jedoch häufig aus den Schlachtkörpern entfernt. Aus diesem Grund sind auch stets Höchstmengen für Rückstände im Muskel- oder Fettgewebe festzusetzen.

(6) Bei Tierarzneimitteln, die für Legegeflügel, Tiere in der Laktationsphase oder Honigbienen bestimmt sind, müssen auch Höchstmengen für Rückstände in Eiern, Milch oder Honig festgesetzt werden.

(7) Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxyclozanid, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin und Dexamethason sollten in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

(8) Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, um es ihnen zu ermöglichen, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.

(9) Die Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung.

---

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1101/2004 der Kommission (ABl. L 211 vom 12.6.2004, S. 3).

[2] Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament — Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, KOM(2000) 806 endg.

[3] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

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

Brüssel, den 20. September 2004

Für die Kommission
Olli REHN
Mitglied der Kommission

ANHANG

Die folgenden Stoffe werden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 aufgenommen:

2. Mittel gegen Parasiten

2.1 Mittel gegen Endoparasiten

2.1.3 Benzimidazole und Probenzimidazole

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Albendazol	Summe von Albendazolsulfoxid, Albendazolsulfon und Albendazol 2-amino Sulfon, ausgedrückt als Albendazol	Alle Wiederkäuer	100 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fett
			1 000 µg/kg	Leber
			500 µg/kg	Niere
			100 µg/kg	Milch
Febantel	Summe der extrahierbaren und zu Oxfendazolsulfon oxidierbaren Rückstände	Alle Wiederkäuer	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Leber
			50 µg/kg	Niere
			10 µg/kg	Milch
Fenbendazol	Summe der extrahierbaren und zu Oxfendazolsulfon oxidierbaren Rückstände	Alle Wiederkäuer	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Leber
			50 µg/kg	Niere
			10 µg/kg	Milch
Oxfendazol	Summe der extrahierbaren und zu Oxfendazolsulfon oxidierbaren Rückstände	Alle Wiederkäuer	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Leber
			50 µg/kg	Niere
			10 µg/kg	Milch
Thiabendazol	Summe von Thiabendazol und 5-Hydroxythiabendazol	Ziegen	100 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fett
			100 µg/kg	Leber
			100 µg/kg	Niere
			100 µg/kg	Milch“

2.1.4 Phenolderivate einschließlich Salizylanilide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Oxyclozanid	Oxyclozanid	Alle Wiederkäuer	20 µg/kg	Muskel
			20 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Leber
			100 µg/kg	Niere
			10 µg/kg	Milch“

2.2 Mittel gegen Ektoparasiten

2.2.2 Formamidin

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Amitraz	Summe von Amitraz und allen Metaboliten, die den 2,4-Dimethylanilin-Teil enthalten, ausgedrückt als Amitraz	Ziegen	200 µg/kg	Fett
			100 µg/kg	Leber
			200 µg/kg	Niere
			10 µg/kg	Milch“

2.2.3 Pyrethroide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Cypermethrin	Cypermethrin (Summe der Isomere)	Alle Wiederkäuer	20 µg/kg	Muskel
			200 µg/kg	Fett
			20 µg/kg	Leber
			20 µg/kg	Niere
			20 µg/kg	Milch (*)
Deltamethrin	Deltamethrin	Alle Wiederkäuer	10 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			10 µg/kg	Leber
			10 µg/kg	Niere
			20 µg/kg	Milch

(*) Zu beachten sind weitere Vorschriften in der Richtlinie 98/82/EG (ABl. L 290 vom 29.10.1998, S. 25).“

5. Kortikosteroide

5.1 Glukokortikoide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Dexamethason	Dexamethason	Ziegen	0,75 µg/kg	Muskel
			2 µg/kg	Leber
			0,75 µg/kg	Niere
			0,3 µg/kg	Milch“