I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 1568/98 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 1998

zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV 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], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1191/98 der Kommission [2], insbesondere auf die Artikel 6, 7 und 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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.

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

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 Rückstands (Marker-Rückstand) zu spezifizieren.

Für die Kontrolle von Rückständen gemäß den entsprechenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sind die Höchstmengen normalerweise für die Zielgewebe Leber oder Niere festzusetzen. 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.

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.

Sarafloxacin soll in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Pyrethrumextrakt, Hamamelis virginiana, Chrysanthemi cinerariifolii flos, Echinacea purpurea, Tanninum und Natamycin sollen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Damit die wissenschaftlichen Studien abgeschlossen werden können, sollen Marbofloxacin und Spectinomycin in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Es erscheint nicht möglich, Höchstmengen für Rückstände von Aristolochia spp. und deren Zubereitungen festzusetzen, da diese Rückstände möglicherweise in jeder Konzentration in Lebensmitteln tierischen Ursprungs eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen können. Demzufolge werden Aristolochia spp. und deren Zubereitungen in das Verzeichnis des Anhangs IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen.

Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung muß den Mitgliedstaaten eine Frist von 60 Tagen gewährt werden, um es ihnen zu ermöglichen, die gemäß der Richtlinie 81/851/EWG des Rates [3], zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG [4], erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.

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

[1] ABl. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.
[2] ABl. L 165 vom 10. 6. 1998, S. 6.
[3] ABl. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
[4] ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, II, III und IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 werden gemäß dem beiliegenden Anhang geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 17. Juli 1998

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.3. Chinolone

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Sarafloxacin	Sarafloxacin	Salmoniden	30 µg/kg	Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen“	

ANHANG II

Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten

1. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„2-Aminoethyl dihydrogenphosphat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Natamycin	Rinder, Equiden	Nur zur äußerlichen Anwendung“
Parconazol	Perlhuhn	
Tanninum	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	

6. Substanzen pflanzlichen Ursprungs

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„Chrysanthemi cinerariifolii flos	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung
Echinacea purpurea	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung
Hamamelis virginiana	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung
Pyrethrumextrakt	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung“

ANHANG III

Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die vorläufige Höchstmengen festgesetzt sind

1. Mittel gegen Infektionen
1.2. Antibiotika
1.2.5. Aminoglykoside

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Spectinomycin	Spectinomycin	Rinder	200 µg/kg	Milch	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. 7. 2000“
		Rinder, Schweine, Geflügel	300 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fett	
			2 000 µg/kg	Leber	
			5 000 µg/kg	Nieren	

1.2.6. Chinolone

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Marbofloxacin	Marbofloxacin	Rinder	150 µg/kg	Muskel	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. 7. 2000“
			50 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Leber	
			150 µg/kg	Nieren	
			75 µg/kg	Milch	
		Schweine	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Haut und Fett	
			150 µg/kg	Leber	
			150 µg/kg	Nieren	

ANHANG IV

Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die keine Höchstmengen festgelegt werden können

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)
„Aristolochia spp. und deren Zubereitungen“