VERORDNUNG (EG) Nr. 2593/1999 DER KOMMISSION

vom 8. Dezember 1999

zur Änderung der Anhänge I, II 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

(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. 2393/1999 der Kommission [2], insbesondere auf die Artikel 6 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 werden erst festgesetzt, 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 (Marke-Rückstand) zu spezifizieren.

(4) 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.

(5) 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.

(6) Novobiocin, Betamethason, Spiramycin, Diflubenzuron und Enrofloxacin sollen in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgegenommen werden.

(7) Calendulae flos, Cimicifugae racemosae rhizoma, Ergometrinmaleat, 1-Methyl-2-pyrrolidon, Mepivacain, Xylazinhydrochlorid, Novobiocin, Piperazindihydrochlorid, Polyoxyl-Rizinusöl mit 30 bis 40 Oxyethylen-Einheiten und Jecoris oleum sollen in den Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

(8) Damit die wissenschaftlichen Studien abgeschlossen werden können, sollen Pierazin, Cyromazin, Tilmicosin und Toltrazuril in den Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

(9) 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.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, II und III 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.

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.
[2] ABl. L 290 vom 12.11.1999, S. 5.
[3] ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1.
[4] ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31.

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

Brüssel, den 8. Dezember 1999

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

ANHANG

A. Anhang I zur Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.3. Chinolone

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Enrofloxacin	Summe von Enorfloxacin und Ciprofloxacin	Schafe	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird“

1.2.4. Makrolide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Spiramycin	Spiramycin 1	Schweine	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Leber Nieren“	

1.2.11. Sonstige Antibiotika

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Novobiocin	Novobiocin	Rinder	50 µg/kg	Milch“	

2. Mittel gegen Parasiten

2.2. Mittel gegen Ektoparasiten

2.2.4. Acyl-Harnstoff-Derivate

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmoniden	1 000 µg/kg	Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen“	

5. Kortikoide

5.1. Glukokortikoide

Pharmakologish wirksame(r) Stoffe(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchst-menge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Betamethason	Betamethason	Rinder	0,75 µg/kg	Muskel	
			2,0 µg/kg	Leber	
			0,75 µg/kg	Nieren	
			0,3 µg/kg	Milch	
		Schweine	0,75 µg/kg	Muskel	
			2,0 µg/kg	Leber	
			0,75 µg/kg	Nieren“	

B. Anhang II zur Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„1-Methyl-2-pyrrolidon	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Ergometrinmaleat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten	Nur zur Anwendung bei Tieren um den Geburtszeitpunkt herum
Jecoris oleum	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung
Mepivacain	Equiden	Nur zur intraartikulären und epidularen Anwendung als lokales Anästhetikum
Novobiocin	Rinder	Nur zur intramammären Anwendung und für alle Gewebe außer Milch
Piperazindihydrochlorid	Hühner	Für alle Gewebe außer Eiern
Polyoxyl-Rizinusöl mit 30-40 Oxyethylen-Einheiten	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Zur Verwendung als Hilfsstoff
Hydriertes Polyoxyl-Rizinusöl mit 40-60 Oxyethylen-Einheiten	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Zur Verwendung als Hilfsstoff
Xylazinhydrochlorid	Rinder, Equiden	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird“

6. Substanzen pflanzlichen Ursprungs

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„Calendulae flos	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußeren Anwendung
Cimicifugae racemosae rhizoma	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird“

C. Anhang III zur Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.2. Makrolide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Tilmicosin	Tilmicosin	Rinder	40 µg/kg	Milch	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1.1.2001“

2. Mittel gegen Parasiten

2.1. Mittel gegen Endoparasiten

2.1.5. Piperazinderivate

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandsmenge	Zielgewebe	SOnstige Vorschriften
„Piperazin	Piperazin	Schweine	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1.7.2001“
		Hühner	2 000 µg/kg	Eier	

2.2. Mittel gegen Ektoparasiten

2.2.7. Triazinderivate

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Cyromazin	Cyromazin	Schafe	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1.7.2001 Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird“

2.4. Mittel gegen Protozoen

2.4.3. Triazin-Derivate

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„Toltrazuril	Toltrazurilsulfon	Schweine	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Haut und Fett Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1.1.2001“