VERORDNUNG (EG) Nr. 2584/2001 DES RATES

vom 19. Dezember 2001

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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 7 und 8,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

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 Information über die 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 und unter Berücksichtigung aller allgemein verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Informationen über die Unbedenklichkeit der Rückstände der betroffenen Substanz für den Verbraucher von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, einschließlich etwa von Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Veterinärmaßnahmen betreffend die öffentliche Gesundheit, von Berichten des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) oder Berichten von international anerkannten Forschungseinrichtungen.

(3) Bei der Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände 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. Bei Tierarzneimitteln, die für Tiere in der Laktationsphase bestimmt sind, müssen auch Höchstmengen für Rückstände in der Milch festgesetzt werden.

(4) Nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 steht die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen in keiner Weise der Anwendung anderer einschlägiger gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften entgegen.

(5) Für die Rückstandsüberwachung gemäß den betreffenden 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; daher sollten stets Höchstmengen für Rückstände im Muskel- oder Fettgewebe festgesetzt werden.

(6) Die Substanzen Chlormadinon, Flugestonacetat und Altrenogest sind Hormone; daher unterliegt ihre Verabreichung den Beschränkungen und Kontrollen gemäß der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von ß-Agonisten in der tierischen Erzeugung [2]. Unter bestimmten Bedingungen dürfen diese Hormone auf Nutztiere ausschließlich für therapeutische oder tierzüchterische Zwecke angewendet werden. Es ist insbesondere vorgeschrieben, dass diese Stoffe entweder von einem Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung verabreicht werden. Zusätzlich muss der Tierarzt in einem offiziellen Register festhalten, welche Art von Behandlung durchgeführt wurde, welche Typen zugelassener Produkte dabei verwendet wurden und welche Tiere behandelt wurden.

(7) Ferner ist es nach den Vorschriften der Richtlinie 96/22/EG verboten, in der Mastphase befindlichen ausgedienten Zuchttieren Hormone zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken zu verabreichen. Zudem sehen sie vor, dass Fleisch oder Erzeugnisse von Tieren, denen Hormone zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken verabreicht wurden, nur dann im Hinblick auf den menschlichen Verzehr vermarktet werden sollten, wenn diese Tiere gemäß der Richtlinie 96/22/EG behandelt wurden und die vorgesehene Wartefrist vor der Schlachtung der Tiere eingehalten wurde.

(8) Die generelle Beurteilung der verfügbaren Risikobewertungen dieser Substanzen sowie der Gesamtheit aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten deutet darauf hin, dass im Hinblick auf eine übermäßige Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Metaboliten und angesichts der inhärenten Eigenschaften von Hormonen und epidemiologischen Erkenntnissen eine Gefahr für den Verbraucher festzustellen ist.

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2162/2001 der Kommission (ABl. L 291 vom 8.11.2001, S. 9).

[2] ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

(9) In Anbetracht der inhärenten Eigenschaften von Sexualhormonen und da nicht ausgeschlossen werden kann, dass nicht in jedem Fall nach der guten tierärztlichen Praxis verfahren wird und die Behörden daher die Möglichkeit erhalten sollten, gegen die vorschriftswidrige Verwendung dieser Hormone vorzugehen, sind zudem in der Richtlinie 96/23/EG vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen [1] im Falle von verdächtigen Tieren oder positiven Laborbefunden behördliche Ermittlungen vorgesehen.

(10) Unter Berücksichtigung der festgestellten potenziellen Nebenwirkungen einer zu beliebigen Zwecken erfolgenden Verwendung dieser Hormone bei Nutztieren auf die menschliche Gesundheit und angesichts der gegenwärtigen Notwendigkeit, einige dieser derzeit für die therapeutische oder tierzüchterische Behandlung von Nutztieren verwendeten Substanzen weiterhin auf dem Gemeinschaftsmarkt verfügbar zu halten, sowie eingedenk der strikten Bedingungen, unter denen die Richtlinie 96/22/EG die Verwendung dieser Substanzen für therapeutische oder tierzüchterische Zwecke gestattet, erscheint es angebracht, diese Substanzen mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zum Zweck einer Festsetzung von Rückstandshöchstmengen zu erfassen.

(11) Sofern kein Anlass zu der Annahme besteht, dass die Rückstände der betreffenden Stoffe in der vorgeschlagenen Menge eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen, sollten die Rückstandshöchstmengen in Anhang I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzt werden. Angesichts der umfassenden Risikobewertung von Sexualhormonen im Hinblick auf eine mögliche übermäßige Aufnahme von Hormonrückständen und ihren Metaboliten muss jedoch die potenzielle Gefährdung der Verbraucher regelmäßig auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Beweise überprüft werden.

(12) Es ist daher angezeigt, unbeschadet anderer gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften, insbesondere der Richtlinie 96/22/EG, Chlormadinon und Flugestonacetat (für Schafmilch) in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen und — um den Abschluss wissenschaftlicher Studien zu ermöglichen — Altrenogest und Flugestonacetat (für Ziegenmilch) in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.

(13) Es ist allerdings hervorzuheben, dass als Folge neuer Informationen oder einer Neubewertung vorhandener Informationen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nach den in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren geändert werden kann, um die Gesundheit von Mensch oder Tier zu schützen.

(14) Der in Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel hat keine befürwortende Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Maßnahmen der Kommission abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung.

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

Geschehen zu Brüssel am 19. Dezember 2001.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

ANHANG

A. Die folgenden Stoffe werden in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind)

„6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken

6.1. Gestagene

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Chlormadinon	Chlormadinon	Rinder	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Fett Leber Milch	Nur für tierzüchterische Anwendungen
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Schafe	1 µg/kg	Milch	Zur intravaginalen Anwendung nur für tierzüchterische Zwecke“

B. Die folgenden Stoffe werden in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen (Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die vorläufige Höchstmengen festgesetzt sind)

„6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken

6.1. Gestagene

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Altrenogest	Altrenogest	Schweine Equiden	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Fett Leber Nieren Fett Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1.1.2003; nur für tierzüchterische Anwendungen
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Ziegen	1 µg/kg	Milch	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1.1.2003; zur intravaginalen Anwendung nur für tierzüchterische Zwecke“