VERORDNUNG (EG) Nr. 1441/95 DER KOMMISSION

vom 26. Juni 1995

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. 1102/95 der Kommission [2], insbesondere auf die Artikel 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 Stoffes 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 Rückstandes (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.

Oxytocin soll in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Für den Abschluß laufender wissenschaftlicher Untersuchungen ist der für die vorläufigen Höchstmengen geltende Zeitraum, gemäß Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt, für Oxfendazol, Febantel, Fenbendazol und Triclabenzol zu verlängern.

Damit die wissenschaftlichen Studien abgeschlossen werden können, sollte Dexamethason in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

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 Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt —

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 60. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

[1] ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 110 vom 17. 5. 1995, S. 9.
[3] ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
[4] ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

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

Brüssel, den 26. Juni 1995

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

A. Anhang I wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.3. Quinolone

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Hühner	100 µg/kg 10 µg/kg	Leber Fett + Haut“	

B. Anhang II wird wie folgt geändert:

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„2.16. Oxytocin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten“	

C. Anhang III wird wie folgt geändert:

2. Mittel gegen Parasiten

2.1. Mittel gegen Endoparasiten

2.1.1. Benzimidazol und Pro-Benzimidazol

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„2.1.1.1. Febantel	Kombinierte Rückstände von Oxfendazol, Oxfendazolsulfon und Fenbendazol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Leber Muskulatur, Nieren, Fett Milch	Die vorläufigen MRLs gelten bis zum 1. Juli 1997. Die MRL umfassen alle Rückstände von Febantel, Fenbendazol und Oxfendazol
2.1.1.2. Fenbendazol	Kombinierte Rückstände von Oxfendazol, Oxfendazolsulfon und Fenbendazol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Leber Muskulatur, Nieren, Fett Milch	Die vorläufigen MRLs gelten bis zum 1. Juli 1997. Die MRL umfassen alle Rückstände von Febantel, Fenbendazol und Oxfendazol

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
2.1.1.3. Oxfendazol	Kombinierte Rückstände von Oxfendazol, Oxfendazolsulfon und Fenbendazol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Leber Muskulatur, Nieren, Fett Milch	Die vorläufigen MRLs gelten bis zum 1. Juli 1997. Die MRL umfassen alle Rückstände von Febantel, Fenbendazol und Oxfendazol
2.1.1.4. Triclabendazol	Zu Ketotriclabendazol oxidierbare extrahierbare Rückstände insgesamt	Rinder, Schafe	150 µg/kg 50 µg/kg	Muskulatur, Leber, Nieren Fett	Die vorläufigen MRLs gelten bis zum 1. Juli 1997"

4. Kortikoide

4.1. Glukokortikoide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„4.2.1. Dexamethason	Dexamethason	Rinder, Schweine Equiden Rinder	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/kg	Leber Muskulatur, Nieren Milch	Die vorläufigen MRLs gelten bis zum 1. Januar 1997"