VERORDNUNG (EG) Nr. 1518/2005 DER KOMMISSION

vom 19. September 2005

zur Änderung der Anhänge I 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 in Bezug auf Acetylisovaleryltylosin und Fluazuron

(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 Artikel 2 und Artikel 4 Absatz 3,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.

(2) Acetylisovaleryltylosin wurde für Schweine in Bezug auf Muskel-, Haut- und Fettgewebe sowie Leber und Nieren in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen. Bis zum Abschluss der entsprechenden wissenschaftlichen Studien ist der Stoff ebenfalls in Anhang III der Verordnung für Geflügel in Bezug auf Haut- und Fettgewebe sowie Leber, ausgenommen Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, aufgenommen worden. Diese Untersuchungen sind inzwischen abgeschlossen; deshalb sollte Acetylisovaleryltylosin für Geflügel in Anhang I dieser Verordnung aufgenommen werden.

(3) Ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für „Fluazuron" wurde gestellt. Damit wissenschaftliche Studien zur Erweiterung auf Rinder abgeschlossen werden können, sollte Fluazuron in Anhang III dieser Verordnung aufgenommen werden.

(4) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte entsprechend geändert werden.

(5) Bis zur Anwendbarkeit 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 vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [2] erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.

(6) Die Maßnahmen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 19. November 2005.

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

Brüssel, den 19. September 2005

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1356/2005 der Kommission (ABl. L 214 vom 19.8.2005, S. 3).

[2] 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).

ANHANG

A. Der/Die folgende(n) Stoff(e) wird/werden in Anhang I aufgenommen (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind)

„1. Mittel gegen Infektionen

1.2 Antibiotika

1.2.4 Macrolide

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
Acetylisovaleryltylosin	Summe von Acetylisovaleryltylosin und 3-O-Acetyltylosin	Geflügel (1)	50 µg/kg	Haut + Fett
			50 µg/kg	Leber

(1) Nicht anwenden bei Tieren, von denen Eier für den menschlichen Verzehr gewonnen werden."

B. Der/Die folgende(n) Stoff(e) wird/werden in Anhang III aufgenommen (Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die vorläufige Höchstmengen festgesetzt sind)

„2. Mittel gegen Parasiten

2.2 Mittel gegen Ektoparasiten

2.2.5 Acyl-Harnstoff-Derivate

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
Fluazuron (1)	Fluazuron	Rinder (2)	200 µg/kg	Muskel
			7 000 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Leber
			500 µg/kg	Niere

(1) Die vorläufige MRL gilt bis zum 1. Januar 2007.
(2) Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird."