I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 2796/95 DER KOMMISSION

vom 4. Dezember 1995

zur Änderung des Anhangs II 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. 1798/95 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.

Einige pharmakologisch wirksame Stoffe sind allgemein als sicher anerkannt und sollten in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Stoffe, die in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendet werden, werden in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen, sofern sie in Konzentrationen von weniger als einem Zehntausendstel verwendet 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 —

[1] ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 174 vom 27. 7. 1995, S. 20.
[3] ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
[4] ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird 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 4. Dezember 1995

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG

Anhang II wird wie folgt geändert:

„3. Als unbedenklich anerkannte Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
3.1. Absinthium-Extrakt	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.2. Acetylmethionin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.3. Aluminiumhydroxid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.4. Aluminiummonostearat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.5. Ammoniumsulfat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.6. Benzoylbenzoat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.7. Benzyl-p-Hydroxybenzoat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.8. Calciumborogluconat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.9. Calciumcitrat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.10. Campher	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung
3.11. Cardamom-Extrakt	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.12. Diethylsebacat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.13. Dimethicon	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.14. Dimethylacetamid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.15. Dimethyisulfoxid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.16. Ethylendiamintetraessigsäure und Salze	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.17. Eukalyptol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.18. Epinephrin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.19. Ethyloleat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.20. Formaldehyd	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.21. Ameisensäure	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.22. Follikelstimulierendes Hormon (natürliches FSH aller Arten sowie synthetische Analoga)	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.23. Glutaraldehyd	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.24. Guajakol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.25. Heparin und seine Salze	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.26. Humanes Choriongonadotropin (natürliches HCG und synthetische Analoga)	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.27. Ammoniumeisencitrat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.28. Eisendextran	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.29. Eisenglucoheptonat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.30. Isopropanol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.31. Lanolin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.32. Luteinisierungshormon (natürliches LH aller Arten sowie synthetische Analoga)	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.33. Magnesiumchlorid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.34. Magnesiumgluconat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.35. Magnesiumhypophosphit	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.36. Mannitol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.37. Montanid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.38. Methylbenzoat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.39. Monothioglycerin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.40. Myglyol	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.41. Orgotein	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.42. Poloxalen	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.43. Poloxamer	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.44. Polyethylenglycol 200	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.45. Polyethylenglycol 400	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.46. Polyethylenglycol 600	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
3.47. Polyethylenglycol 3500	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.48. Polysorbat 80	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.49. Serotonin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.50. Natriumchlorid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.51. Natriumcromoglycat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.52. Natriumdioctylsulfosuccinat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.53. Natriumformaldehydsulfoxylat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.54. Natriumlaurylsulfat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.55. Natriumpyrosulfit	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.56. Natriumstearat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.57. Natriumthiosulfat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.58. Tragant	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.59. Harnstoff	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.60. Zinksulfat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	
3.61. Zinkoxid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten	

4. Stoffe, die in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendet werden

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
4.1. Jeder in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendete Stoff, sofern seine Konzentration ein Zehntausendstel nicht übersteigt	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten“	