VERORDNUNG (EG) Nr. 2034/96 DER KOMMISSION

vom 24. Oktober 1996

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

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. 2010/96 der Kommission [2], insbesondere auf die Artikel 6, 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 gewonnen relevanten eßbaren Gewebe vorkommen können (Zielgewebe), sowie die Beschaffenheit des für die Rückstandsüberwachung relevanten Rückstands (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.

Penethamat (für Rindergewebe) sollte in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Auf der Grundlage der derzeit für die tierärztliche Praxis zugelassenen Anwendungsgebiete sollten Borsäure und Borate, polysulfatiertes Glykosaminoglykan, Rifaximin und Tau-Fluvalinat in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Einige Stoffe wurden bereits auf europäischer Ebene — beispielsweise durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß — geprüft. Bei einigen gelangte man zu dem Schluß, daß sie Lebensmitteln zugesetzt werden können, und teilte ihnen deshalb eine E-Nummer zu. Wenn diese Stoffe als Bestandteile von Tierarzneimitteln an zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verabreicht werden, ist es unwahrscheinlich, daß dies zu Rückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs führt, die sich entweder wesentlich von dem Zusatzstoff unterscheiden oder deren Konzentrationen höher sind, als solche, die entstehen, wenn der Zusatzstoff direkt dem Lebensmittel zugefügt wurde. Auf der Grundlage der derzeit für die tierärztliche Praxis zugelassenen Anwendungsgebiete sollten Stoffe, die als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden dürfen und eine gültige E-Nummer haben, in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Für den Abschluß laufender wissenschaftlicher Studien sollte Rifaximin (für Kuhmilch) 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 Genehigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.

Die Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

[1] ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 269 vom 22. 10. 1996, S. 5.
[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

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.

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

Brüssel, den 24. Oktober 1996

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

1.2.1. Penicilline

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„1.2.1.7. Penethamat	Benzylpenicillin	Rinder	50 µg/kg	Nieren, Leber, Muskulatur, Fett	
			4 µg/kg	Milch“	

B. Anhang II wird wie folgt geändert:

1. Anorganische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„1.8. Borsäure und Borate	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzen Arten“	

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„2.34. Polysulfatiertes Glykosaminoglykan	Pferde	
2.35. Rifaximin	Rinder	Nur zur intramammären intrauterinen Verwendung: im Fall der intramammären Verwendung darf das Euter bis zum Ablauf einer hierfür festzusetzenden Wartezeit nicht als Lebensmittel verwendet werden
2.36. Tau-Fluvalinat	Honigbienen“	

5. Stoffe, die als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden dürfen

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„5.1. Stoffe mit einer E-Nummer	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur Stoffe, die als Zusatztstoffe in Lebensmitteln angewendet werden dürfen, mit Ausnahme der in Anhang III Teil C der Richtlinie 95/2/EG des Rates (*) aufgeliesteten Konservierungsstoffe

(*) ABl. Nr. L 61 vom 18. 3. 1995, S. 1."

C. Anhang III wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.7. Ansamycine, die einen Naphthalin-Ring enthalten

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„1.2.7.1. Rifaximin	Rifaximin	Rinder	60 µg/kg	Milch	Die vorläufigen MRL gelten bis zum 1. 6. 1998."