VERORDNUNG (EG) Nr. 2728/98 DER KOMMISSION

vom 17. Dezember 1998

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. 2692/98 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 gewonnenen 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.

Enrofloxacin und Ivermectin sollen in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Hyperici oleum, Eucalypti aetheroleum, Natrium-2-methyl-2-phenoxypropanoat, Nonivamid, Nicoboxil, Methylnicotinat, Mecillinam, 8-hydroxychinolin und Diethylenglykolmonoethylether sollen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Für den Abschluß laufender wissenschaftlicher Untersuchungen ist der für die vorläufigen Höchstmengen geltende, gemäß Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegte Zeitraum für Enrofloxacin zu verlängern.

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 Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

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.

([1]) ABl. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.
([2]) ABl. L 338 vom 15. 12. 1998, S. 5.
([3]) ABl. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
([4]) ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

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

Brüssel, den 17. Dezember 1998

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission

ANHANG

A. Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.3. Chinolone

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Enrofloxacin	Summe von Enrofloxacin und Ciprofloxacin	Rinder	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			300 µg/kg	Leber	
			200 µg/kg	Nieren	
			100 µg/kg	Milch	
		Kaninchen	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			200 µg/kg	Leber	
			300 µg/kg	Nieren	
		Schweine	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Haut + Fett	
			200 µg/kg	Leber	
			300 µg/kg	Nieren	
		Geflügel	100 µg/kg	Muskel	
		Nicht anwenden bei Tieren, von denen Eier für den menschlichen Verzehr gewonnen werden	100 µg/kg	Haut + Fett	
			200 µg/kg	Leber	
			300 µg/kg	Nieren	

2. Mittel gegen Parasiten

2.3. Mittel gegen Endo- und Ectoparasiten

2.3.1. Avermectine

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Ivermectin	22,23-Dihydroavermectin B 1 a	Cerviden, einschließlich Rentiere	20 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			50 µg/kg	Leber	
			20 µg/kg	Nieren	

B. Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
8-Hydroxychinolin	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Säugetierarten	Nur zur äußerlichen Anwendung bei neugeborenen Tieren
Diethylenglykolmonoethylether	Rinder, Schweine	
Mecillinam	Rinder	Nur zur intrauterinen Anwendung
Methylnicotinat	Rinder, Equiden	Nur zur äußerlichen Anwendung
Nicoboxil	Equiden	Nur zur äußerlichen Anwendung
Nonivamid	Equiden	Nur zur äußerlichen Anwendung
Natrium-2-methyl-2-phenoxypropanoat	Rinder, Schweine, Ziegen, Equiden	

6. Substanzen pflanzlichen Ursprungs

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
Eucalypti aetheroleum	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Hyperici oleum	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Nur zur äußerlichen Anwendung

C. Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.06. Chinolone

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Enrofloxacin	Summe von Enrofloxacin und Ciprofloxacin	Schafe	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Juli 1999