

VERORDNUNG (EG) Nr. 1353/2007 DER KOMMISSION**vom 20. November 2007****zur Änderung des Anhangs I 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 Monensin, Lasalocid und Tylvalosin****(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,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.
- (2) Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur wurde ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Monensin eingereicht. Bei diesem Stoff handelt es sich um ein Antibiotikum und Antikokzidium, das zur Gruppe der Ionophore gehört. Auf der Grundlage der Empfehlung des Ausschusses für Tierarzneimittel sollte dieser Stoff in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für Rinder (Muskel- und Fettgewebe, Leber, Nieren und Milch) aufgenommen werden.
- (3) Bis zur Validierung des Analyseverfahrens ist der Stoff Lasalocid derzeit für Geflügel in Bezug auf Muskel-, Haut- und Fettgewebe, Leber und Nieren in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und für Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten. Die wissenschaftlichen Untersuchungen sind jetzt abgeschlossen, und das Analyseverfahren wurde vom Ausschuss für Tierarzneimittel validiert. La-

salocid gehört zur Gruppe der ionophoren Antibiotika mit antikokzidischen Eigenschaften. Entsprechend sollte Lasalocid unter der neuen Nummer 1.2.16 für Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden, während der Eintrag für Lasalocid unter Nummer 2.4.4 in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 gestrichen werden sollte.

- (4) Der Stoff Acetylisovaleryltylosin, ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolide gehört, ist derzeit für Schweine und Geflügel in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten. Der Europäischen Arzneimittel-Agentur wurde eine Änderung des Internationalen Freinamens (INN) dieses Wirkstoffs gemeldet. Die Bezeichnung von Acetylisovaleryltylosin sollte durch den neuen Internationalen Freinamen Tylvalosin ersetzt werden.
- (5) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist daher entsprechend zu ändern.
- (6) Bis diese Verordnung Gültigkeit erlangt, sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, damit sie 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 Zulassungen der betreffenden Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.
- (7) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird entsprechend dem Anhang zur vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1323/2007 der Kommission (ABl. L 294 vom 13.11.2007, S. 11).

⁽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).

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 20. Januar 2008.

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

Brüssel, den 20. November 2007

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

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

1. Unter Nummer 1.2.4 wird der Eintrag für „Acetylisovalerytylosin“ ersetzt durch:

1.2.4. Makrolide

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Tyvalosin	Summe aus tylvalosin und 3-O-Acetyl-Tylosin	Schweine	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett ⁽¹⁾ Leber Nieren
		Geflügel ⁽²⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Fett ⁽³⁾ Leber

⁽¹⁾ Für Schweine betrifft dieser MRL-Wert ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘.

⁽²⁾ Nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

⁽³⁾ Für Geflügel betrifft dieser MRL-Wert ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘.

2. Folgende Nummer 1.2.16 wird eingefügt:

„1.2.16. Ionophore

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
Monensin	Monensin A	Rinder	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg 2 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch
			20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fett ⁽¹⁾ Leber Nieren Eier

Lasalocid

Lasalocid A

⁽¹⁾ Für Geflügel betrifft dieser MRL-Wert ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘.

3. Unter der Nummer 2.4.4 wird der Eintrag für „Lasalocid“ gestrichen.