

VERORDNUNG (EG) Nr. 121/98 DER KOMMISSION

vom 16. Januar 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. 1850/97 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 Lebensmittelherzeugung 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.

Danofloxacin, Cefazolin und Trimethoprim sollten in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Lini oleum, Folsäure, Betain und Cefazolin 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 Zeitraum in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für Penethamate 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 der 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 264 vom 26. 9. 1997, S. 12.

⁽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 16. Januar 1998

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission

ANHANG

A. Anhang I wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen
- 1.1. Chemotherapeutika
- 1.1.2. Diaminopyrimidin-Derivate

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Trimethoprim	Trimethoprim	Rinder	50 µg/kg	Muskel, Fett, Leber, Nieren, Milch	
		Schweine	50 µg/kg	Muskel, Haut + Fett, Leber, Nieren	
		Geflügel	50 µg/kg	Muskel, Haut + Fett, Leber, Nieren	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Eier für den menschlichen Verzehr gewonnen werden
		Equiden	100 µg/kg	Muskel, Fett, Leber, Nieren	
		Fische	50 µg/kg	Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen	
1.2. Antibiotika					
1.2.2. Cephalosporine					
Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Cefazolin	Cefazolin	Schafe, Ziegen	50 µg/kg	Milch	
1.2.3. Chinolone					
Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands-höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Danofloxacin	Danofloxacin	Rinder	200 µg/kg	Muskel	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird
			100 µg/kg	Fett	
			400 µg/kg	Leber, Nieren	
		Hühner	200 µg/kg	Muskel	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Eier für den menschlichen Verzehr gewonnen werden
			100 µg/kg	Haut + Fett	
			400 µg/kg	Leber, Nieren	

B. Anhang II wird wie folgt geändert:

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
Cefazolin	Schafe, Ziegen	Nur zur intramammären Verwendung — es sei denn, der Euter kann als Lebensmittel verwendet werden
Betain	Alle zur Lebensmittelzeugung genutzten Arten	
Folsäure	Alle zur Lebensmittelzeugung genutzten Arten	
Lini oleum	Alle zur Lebensmittelzeugung genutzten Arten	

C. Anhang III wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.10. Penicilline

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstands- höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
Penethamat	Benzylpenicillin	Schafe	50 µg/kg	Muskel, Fett, Leber, Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. 1. 2000
			4 µg/kg	Milch	
		Schweine	50 µg/kg	Leber, Nieren, Muskel, Fett	