

VERORDNUNG (EG) Nr. 1191/98 DER KOMMISSION

vom 9. Juni 1998

zur Änderung der Anhänge I und 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. 1076/98 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 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 Schlacht-

körpern 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.

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

Ketamin, Denaverinehydrochlorid, Corticotropin und Benzalkoniumchloride sollen in Anhang II 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 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 und II 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 154 vom 28. 5. 1998, S. 14.⁽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 9. Juni 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

1.2.8. Ansamycine, die einen Naphthalin-Ring enthalten

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
»Rifaximin	Rifaximin	Rinder	60 µg/kg	Milch ⁴	

2. Mittel gegen Parasiten

2.1. Mittel gegen Endoparasiten

2.1.3. Benzimidazole und Pro-Benzimidazole

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
»Albendazol	Summe aus Albendazolsulfoxid, Albendazolsulfon und Albendazol-2-amino-sulfon, ausgedrückt als Albendazol	Rinder, Schafe	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch ⁴	

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

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
»Benzalkoniumchlorid	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten	Nur als Hilfsstoff in einer Konzentration von bis zu 0,05 % ⁴
Corticotropin	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten	
Denaverinhydrochlorid	Rinder	
Ketamin	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten	