

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1873/2003 DER KOMMISSION  
vom 24. Oktober 2003**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 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<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1490/2003 der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf die Artikel 7 und 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollten Rückstandshöchstmengen für alle pharmakologisch wirksamen Stoffe festgelegt werden, die innerhalb der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln verwendet werden, welche für die Behandlung von zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren bestimmt sind.
- (2) Diese Rückstandshöchstmengen sollten festgelegt werden, nachdem der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) alle zweckdienlichen Angaben geprüft hat, die von den Antragstellern entsprechend der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 übermittelt wurden, wobei alle öffentlich verfügbaren, zweckdienlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Unbedenklichkeit der Rückstände des betreffenden Stoffes für den Verbraucher von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zu berücksichtigen sind, insbesondere die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (SCVPH) und die Bewertungen des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe.
- (3) Bei der Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Tierarzneimittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist es erforderlich, die einschlägigen Nahrungsmittel, die aus dem behandelten Tier gewonnen werden („Zielgewebe“), sowie die Beschaffenheit des für die Rückstandsüberwachung relevanten Rückstandes („Marker-Rückstand“) zu spezifizieren. Bei Tierarzneimitteln, die für Tiere in der Laktationsphase bestimmt sind, müssen auch Höchstmengen für Rückstände in der Milch festgesetzt werden.
- (4) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 steht eine Festsetzung von Rückstandshöchstmengen der Anwendung der übrigen einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in keiner Weise entgegen.

- (5) Progesteron ist ein Progestagenhormon, weshalb seine Verabreichung den Beschränkungen und Kontrollen gemäß der Richtlinie 96/22/EG des Rates<sup>(3)</sup>, geändert durch die Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(4)</sup>, unterliegt, der zufolge diese Hormone unter bestimmten Voraussetzungen zu rein therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken an Nutztiere verabreicht werden dürfen.
- (6) Der SCVPH hat wiederholt bestätigt, dass die Verwendung von Hormonen zur Wachstumsförderung bei der Fleischgewinnung aufgrund ihrer charakteristischen pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften und der epidemiologischen Erkenntnisse ein potenzielles Gesundheitsrisiko für die Verbraucher birgt. Derzeit lassen die über Progesteron vorliegenden Daten jedoch keine quantitative Einschätzung des Risikos aufgrund der Rückstände in Fleisch und Fleischprodukten behandelter Tiere zu. Für Progesteron können diesbezüglich keine Schwellenwerte festgelegt werden.
- (7) Der CVMP gelangte infolge seiner ersten und der nachfolgenden Bewertungen zu der Ansicht, es sei zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht erforderlich, für Progesteron Rückstandshöchstmengen festzusetzen, wenn es in Tierarzneimitteln verwendet wird, die entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zugelassen sind. Daher wurde vorgeschlagen, diese Stoffe in den Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen. Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs aus anderen Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet nicht aufgrund der darin enthaltenen Tierarzneimittelrückstände verbieten oder behindern, sofern der betreffende Stoff in Anhang II aufgeführt ist.
- (8) Tiere erzeugen Progesteron auch natürlich. Die Konzentration des endogen erzeugten Progesterons in den Tieren ist abhängig insbesondere von Geschlecht, Alter, Rasse und Sexualzyklus. Es gibt validierte Methoden für den Nachweis von Progesteron in tierischem Gewebe. Diese Methoden lassen jedoch keine Unterscheidung zwischen natürlich auftretenden Hormonen und den Rückständen von Progesteron zu und sind daher nicht geeignet um zu kontrollieren, ob die Beschränkungen für die Verwendung nach Richtlinie 96/22/EG eingehalten werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 214 vom 26.8.2003, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

<sup>(4)</sup> ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 17.

- (9) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 <sup>(2)</sup>, ist beim Risikomanagement den Ergebnissen der Risikobewertung und anderen angesichts des betreffenden Sachverhalts berücksichtigungswerten Faktoren Rechnung zu tragen, beispielsweise Nachweisverfahren und der Durchführbarkeit von Kontrollen zur Vermeidung von Risiken, die durch den Missbrauch solcher Stoffe entstehen.
- (10) Die Kommission ist der Auffassung, dass Garantien hinsichtlich des möglichen Missbrauchs von Tierarzneimitteln, die Progesteron enthalten, erforderlich sind. Die Beschränkung der Verwendung von Progesteron auf die intravaginale Verabreichung an weibliche Rinder, Schafe, Ziegen und Equiden schafft diese zusätzliche, zur Vorbeugung gegen missbräuchliche Verwendung erforderliche Garantie, weil die einschlägigen Tierarzneimittel aufgrund ihrer spezifischen Verabreichungsform realistisch gesehen nicht für verbotene Zwecke verwendet werden können. Es wird daher als angemessen erachtet, Progesteron in Übereinstimmung mit

dem Anhang dieser Verordnung, der die Verwendung von Progesteron auf diesen bestimmten Zweck und diese Produktzusammensetzung beschränkt, in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.

- (11) Die Maßnahmen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird gemäß dem dieser Verordnung beigefügten Anhang geändert.

*Artikel 2*

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

Sie gilt ab dem sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung.

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

Brüssel, den 24. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Erkki LIIKANEN

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4.

## ANHANG

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

**2. Organische Stoffe**

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart
„Progesteron (*)	Rinder, Schafe, Ziegen, Equiden (weiblich)

(\*) Nur für die intravaginale therapeutische oder tierzüchterische Verwendung und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG.“