

VERORDNUNG (EG) Nr. 2232/2004 DER KOMMISSION

vom 23. Dezember 2004

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 in Bezug auf Altrenogest, Beclometason-Dipropionat, Cloprostenol, R-Cloprostenol, Sorbitansesquioleat und Toltrazuril

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

(EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen worden. Der Eintrag sollte auf Ziegen erweitert werden.

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 die Artikel 2 und 3 und Artikel 4 Absatz 3,

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 Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sind unter Berücksichtigung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zu bewerten.
- (2) Bis zum Abschluss der entsprechenden wissenschaftlichen Studien ist der Stoff Altrenogest in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG⁽²⁾, für Schweine und Equiden nur für tierzüchterische Anwendungen in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen worden. Diese Studien sind inzwischen abgeschlossen; deshalb sollte Altrenogest in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.
- (3) Der Stoff Beclometason-Dipropionat sollte für Equiden nur für Inhalationsanwendungen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.
- (4) Die Stoffe Cloprostenol und R-Cloprostenol sind für Rinder, Schweine und Equiden in Anhang II der Verordnung

- (5) Der Stoff Sorbitansesquioleat ist eng mit dem Stoff Sorbitantriostearat verwandt, der für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wurde. Andere Sorbitanester sind nach der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel⁽³⁾ als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen und daher in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten aufgenommen. Dabei handelt es sich um Sorbitanmonostearat (E491), Sorbitantristearat (E492), Sorbitanmonolaurat (E493), Sorbitanmonooleat (E494) und Sorbitanmonopalmitat (E495). Sorbitansesquioleat sollte daher für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.
- (6) Der Stoff Toltrazuril wurde für Hühner, Puten und Schweine in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen. Damit wissenschaftliche Studien zur Erweiterung auf Rinder abgeschlossen werden können, sollte Toltrazuril in Anhang III der genannten Verordnung aufgenommen werden, jedoch nicht für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (7) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte entsprechend geändert werden.
- (8) Bis zur Anwendbarkeit dieser Verordnung sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, um es ihnen zu ermöglichen, gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽⁴⁾ erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.
- (9) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1875/2004 (AbL. L 326 vom 29.10.2004, S. 19).

⁽²⁾ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 262 vom 14.10.2003, S. 17).

⁽³⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽⁴⁾ 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 2

Artikel 1

Die Anhänge I, II und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

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

Sie gilt ab dem 22. Februar 2005.

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

Brüssel, den 23. Dezember 2004

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

A. Der folgende Stoff wird in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen:

6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken

6.1 Progestagene

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Altrenogest ⁽¹⁾ “	Altrenogest	Schwein Equiden	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Haut + Fett Leber Fett Leber

⁽¹⁾ Nur für tierärztliche Anwendungen und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG.“

B. Die folgenden Stoffe werden in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen:

2. Organische Verbindungen

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Tierart
„Beclometason-Dipropionat Cloprostenol R-Cloprostenol Sorbitansesquileat	Equiden ⁽¹⁾ Ziegen Ziegen Alle lebensmittelliefernden Arten

⁽¹⁾ Nur für Inhalationsanwendungen.“

C. Der folgende Stoff wird in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen:

2. Mittel gegen Parasiten

2.4 Mittel gegen Protozoen

2.4.3 Triazin-Derivate

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe
„Toltrazuril“ ⁽¹⁾	Toltrazurilsulfon	Rinder	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fett Leber Niere

(¹) Die vorläufige MRL gilt bis zum 1.7.2006. Nicht zur Verwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.“