

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## 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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(2)</sup>,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die Arzneimittelbehandlung von Tieren, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, kann es zu Rückständen in Nahrungsmitteln von diesen Tieren kommen.

Der wissenschaftlich-technische Fortschritt erlaubt es, immer geringere Spuren von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln nachzuweisen. Daher müssen Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln Verwendung finden, für alle Nahrungsmittel tierischen Ursprungs, einschließlich Fleisch, Fisch, Milch, Eier und Honig, festgesetzt werden.

Zum Schutz der Volksgesundheit sollten Höchstmengen für Rückstände in Übereinstimmung mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Unbedenklichkeitsprüfung festgesetzt werden, wobei etwaige Prüfungen hinsichtlich der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe zu berücksichtigen sind; die von internationalen Organisationen, insbesondere dem Codex Alimentarius, oder — soweit derartige Stoffe für andere Zwecke verwendet werden — von anderen, innerhalb der Gemeinschaft eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorgenommen worden sind.

Die Verwendung von Tierarzneimitteln spielt in der landwirtschaftlichen Erzeugung eine große Rolle. Mit der Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände wird die Vermarktung von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs erleichtert.

Durch die Festsetzung unterschiedlicher Höchstmengen für Rückstände in den einzelnen Mitgliedstaaten kann der freie Verkehr mit Nahrungsmitteln und Tierarzneimitteln behindert werden.

Daher muß ein Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände geschaffen werden, das einheitlich die bestmögliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhaltet.

Die Notwendigkeit, Rückstandshöchstmengen auf Gemeinschaftsebene festzulegen, ist in den Bestimmungen der Gemeinschaft bezüglich des Handels mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs anerkannt.

Es sind Vorkehrungen für eine systematische Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände an neuen, pharmakologisch wirkungsfähigen Stoffen für die Behandlung von zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zu treffen.

Ferner müssen Bestimmungen über die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände von Stoffen erlassen werden, die in Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bereits üblicherweise verwendet werden. Wegen der Komplexität dieser Angelegenheit und der großen Zahl der betreffenden Stoffe bedarf es langfristiger Übergangsbestimmungen.

Die Höchstmengen für Rückstände sind nach Vornahme der Unbedenklichkeitsprüfung durch den Ausschuß für Tierarzneimittel in einem Schnellverfahren festzulegen, bei dem eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des durch die Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln <sup>(4)</sup>, geändert durch die Richtlinie 87/20/EWG <sup>(5)</sup>, eingesetzten Ausschusses gewährleistet ist. Außerdem ist ein Eilverfahren erforderlich, damit eine Höchstmenge, die möglicherweise keinen ausreichenden Schutz der Volksgesundheit gewährleistet, umgehend überprüft werden kann.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 61 vom 10. 3. 1989, S. 5.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990, S. 273.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 201 vom 7. 8. 1989, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 34.

Medikamentös veranlaßte Immunreaktionen lassen sich von solchen, die spontan auftreten, in der Regel nicht unterscheiden und sind für die Verbraucher von Lebensmitteln tierischen Ursprungs unbedenklich.

Die zum Nachweis der Unbedenklichkeit von Rückständen erforderlichen Angaben sind gemäß den Grundsätzen der Richtlinie 81/852/EWG vorzulegen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

(1) Im Sinne dieser Verordnung sind

- a) „Tierarzneimittelrückstände“ alle pharmakologisch wirksamen Stoffe — seien es wirksame Bestandteile, Arzneiträger oder Abbauprodukte — und ihre Stoffwechselprodukte, die in Nahrungsmitteln auftreten, welche von Tieren gewonnen wurden, denen das betreffende Tierarzneimittel verabreicht wurde;
- b) „Höchstmengen von Rückständen“ die (in mg/kg, oder µg/kg, bezogen auf das Frischgewicht, ausgedrückte) Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, daß sie legal zugelassen wird, oder sie als eine in oder auf einem Nahrungsmittel annehmbare Konzentration anerkannt wird.

Dabei werden für Rückstände die Art und die Menge zugrunde gelegt, bei denen davon ausgegangen wird, daß sie im Rahmen der annehmbaren Tagesdosis bzw. einer vorläufigen annehmbaren Tagesdosis mit zusätzlichem Sicherheitsfaktor keinerlei toxikologische Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Ferner werden sonstige Risiken für die öffentliche Gesundheit sowie nahrungsmitteltechnologische Aspekte berücksichtigt.

Bei der Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände werden auch Rückstände berücksichtigt, die in Nahrungsmitteln pflanzlichen Ursprungs und/oder in der Umwelt vorkommen. Des weiteren können die Höchstmengen für Rückstände, soweit entsprechende praktische Analysemethoden existieren, zwecks Einhaltung der ordnungsgemäßen Verfahren zur Verwendung von Tierarzneimitteln niedriger festgesetzt werden.

(2) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf die in immunologischen Tierarzneimitteln verwendeten wirksamen Bestandteile biologischen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung bzw. zur Bestimmung eines Immunzustands.

#### Artikel 2

Das Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für deren Rückstände Höchstmengen festgesetzt worden sind, ist in Anhang I enthalten, der nach dem Verfahren des Artikels 8 angenommen wird. Sofern Artikel 9 nichts anderes bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs I.

#### Artikel 3

Stellt sich nach der Prüfung eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes heraus, daß es im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht notwendig ist, eine Höchstmenge für Rückstände festzusetzen, so wird dieser Stoff in das Verzeichnis des Anhangs II aufgenommen, der nach dem Verfahren des Artikels 8 angenommen wird. Sofern Artikel 9 nichts anderes bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs II.

#### Artikel 4

Für die Rückstände eines zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes kann eine vorläufige Höchstmenge festgesetzt werden, sofern kein Anhaltspunkt dafür vorliegt, daß die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Eine vorläufige Höchstmenge für Rückstände gilt für einen bestimmten Zeitraum, der höchstens fünf Jahre betragen darf. Dieser Zeitraum kann nur einmal ausnahmsweise um höchstens zwei Jahre verlängert werden, soweit dies im Hinblick auf für den Abschluß laufender wissenschaftlicher Untersuchungen als zweckdienlich erscheint.

In außergewöhnlichen Fällen kann auch für Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht in Tierarzneimitteln verwendet wurde, eine vorläufige Höchstmenge festgesetzt werden, sofern kein Anhaltspunkt dafür vorliegt, daß die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.

Das Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für deren Rückstände vorläufige Höchstmengen festgesetzt worden sind, ist in Anhang III enthalten, der nach dem Verfahren des Artikels 8 angenommen wird. Sofern Artikel 9 nichts anderes bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs III.

#### Artikel 5

Kann für die Rückstände eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes keine Höchstmenge festgesetzt werden, da Rückstände des betreffenden Stoffes in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen, wird dieser Stoff in das Verzeichnis des Anhangs IV aufgenommen, der nach dem Verfahren des Artikels 8 angenommen wird. Sofern Artikel 9 nichts anderes bestimmt, gilt dasselbe Verfahren auch für Änderungen des Anhangs IV.

Die Verabreichung von in Anhang IV aufgeführten Stoffen an Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, ist in der ganzen Gemeinschaft verboten.

*Artikel 6*

(1) Die Aufnahme eines neuen pharmakologisch wirksamen Stoffes, der

- in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, und
- in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht werden soll,

in Anhang I, II oder III wird von dem für die Vermarktung Verantwortlichen bei der Kommission beantragt. Dieser Antrag muß die in Anhang V aufgeführten Angaben und Einzelheiten enthalten und den in der Richtlinie 81/852/EWG festgelegten Grundsätzen entsprechen.

(2) Die Kommission leitet den Antrag nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung unverzüglich an den mit Artikel 16 der Richtlinie 81/851/EWG eingesetzten Ausschuß für Tierarzneimittel zur sachlichen Prüfung weiter. Der Ausschuß bestellt eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter und beauftragt es mit einer ersten Prüfung des Antrags.

(3) Die Kommission erstellt innerhalb von 120 Tagen nach der Weiterleitung des Antrags an den Ausschuß für Tierarzneimittel und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Reichen die von dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelten Angaben zur Ausarbeitung eines solchen Entwurfs nicht aus, so wird der Antragsteller aufgefordert, zusätzliche Angaben zwecks Prüfung durch den Ausschuß beizubringen. Der Berichterstatter bringt mit diesen zusätzlichen Angaben den Prüfungsbericht auf den letzten Stand.

(4) Die Kommission erstellt innerhalb von 90 Tagen nach Vorlage der in Absatz 3 genannten zusätzlichen Angaben einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen, der umgehend den Mitgliedstaaten und dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelt wird. Innerhalb weiterer 60 Tage kann der für die Vermarktung Verantwortliche auf Antrag dem Ausschuß für Tierarzneimittel mündliche oder schriftliche Erläuterungen zur Prüfung unterbreiten. Die Kommission kann auf Antrag des Antragstellers diese Frist verlängern.

(5) Die Kommission legt den Entwurf der Maßnahmen innerhalb einer weiteren Frist von 60 Tagen dem durch Artikel 2b der Richtlinie 81/852/EWG eingesetzten Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt zur Anwendung des Verfahrens des Artikels 8 vor.

*Artikel 7*

(1) Für pharmakologisch wirksame Stoffe, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung zur Verwendung in Tierarzneimitteln zugelassen sind, gelten die Absätze 2 bis 6.

(2) Die Kommission veröffentlicht nach Anhörung des Ausschusses für Tierarzneimittel einen Zeitplan für die Prüfung dieser Stoffe, der auch die Fristen für die Übermittlung der Angaben gemäß Anhang V enthält.

Die für die Vermarktung der betreffenden Tierarzneimittel Verantwortlichen gewährleisten, daß der Kommission alle zweckdienlichen Angaben entsprechend den Bestimmungen des Anhangs V und gemäß den Grundsätzen der Richtlinie 81/852/EWG vor Ablauf der maßgeblichen Fristen übermittelt werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bringen der Kommission alle sonstigen zweckdienlichen Angaben zur Kenntnis.

(3) Die Kommission leitet die Angaben nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung unverzüglich an den Ausschuß für Tierarzneimittel zur sachlichen Prüfung weiter, der seine Stellungnahme innerhalb einer — verlängerbaren — Frist von 120 Tagen abgibt. Der Ausschuß bestellt eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter und beauftragt es mit einer Prüfung der Angaben.

(4) Die Kommission erstellt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel innerhalb von höchstens 30 Tagen einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Reichen die von dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelten Angaben zur Ausarbeitung eines solchen Entwurfs nicht aus, so wird der Antragsteller aufgefordert, innerhalb einer gesetzten Frist zusätzliche Angaben zwecks Prüfung durch den Ausschuß beizubringen. Der Berichterstatter bringt mit diesen zusätzlichen Angaben den Prüfungsbericht auf den letzten Stand.

(5) Die Kommission übermittelt den Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen unverzüglich den Mitgliedstaaten und dem für die Vermarktung Verantwortlichen, der der Kommission vor Ablauf der gemäß Absatz 2 festgelegten Fristen zusätzliche Angaben zur Verfügung gestellt hat. Diese Person kann auf Antrag dem Ausschuß für Tierarzneimittel mündliche oder schriftliche Erläuterungen zur Prüfung unterbreiten.

(6) Die Kommission legt den Entwurf der Maßnahmen unverzüglich dem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt zur Anwendung des Verfahrens des Artikels 8 vor.

*Artikel 8*

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt entweder von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf binnen einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission erläßt die geplanten Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die geplanten Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, daß sich der Rat mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hat.

#### Artikel 9

(1) Kommt ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Angaben oder einer Neubewertung bereits vorliegender Angaben zu der Überzeugung, daß eine Bestimmung der Anhänge I bis IV dringend geändert werden muß, um die Gesundheit von Mensch oder Tier zu schützen, und beantragt er daher umgehende Maßnahmen, so kann er die Anwendung der betreffenden Bestimmung in seinem Hoheitsgebiet vorläufig aussetzen. In diesem Fall unterrichtet er unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über diese Maßnahmen und begründet diese entsprechend.

(2) Die Kommission prüft die von dem betreffenden Mitgliedstaat dargelegten Gründe so bald wie möglich, hört dazu die Mitgliedstaaten im Rahmen des Ausschusses für Tierarzneimittel und nimmt dann umgehend Stellung und ergreift die geeigneten Maßnahmen; der für die Vermarktung Verantwortliche kann aufgefordert werden, dem Ausschuß schriftliche oder mündliche Erläuterungen zu geben. Die Kommission unterrichtet den Rat und die Mitgliedstaaten unverzüglich über die ergriffenen Maßnahmen. Jeder Mitgliedstaat kann innerhalb von 15 Tagen nach der Notifizierung der Maßnahmen den Rat damit befassen. Der Rat kann mit qualifizierter Mehrheit innerhalb von 30 Tagen nach seiner Befassung eine anderslautende Entscheidung treffen.

(3) Vertritt die Kommission die Auffassung, daß die betreffende Bestimmung der Anhänge I bis IV geändert werden muß, um die in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu lösen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so leitet sie zur Annahme dieser Änderungen das Verfahren des Artikels 10 ein. Der Mitgliedstaat, der Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergriffen hat, kann sie so lange aufrechterhalten, bis der Rat oder die Kommission eine Entscheidung gemäß dem vorgenannten Verfahren getroffen hat.

#### Artikel 10

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet diesem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf binnen einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit des Gegenstands festsetzt, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission erläßt die geplanten Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die geplanten Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen nach Übermittlung der Vorschläge keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

#### Artikel 11

Alle notwendigen Änderungen zur Anpassung von Anhang V an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 2c der Richtlinie 81/852/EWG angenommen.

#### Artikel 12

Die Kommission veröffentlicht nach Änderung des Anhangs I, II, III oder IV so bald wie möglich eine Zusammenfassung der vom Ausschuß für Tierarzneimittel vorgenommenen Bewertung der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe. Gewerbliche Schutzrechte berührende Angaben aller Art sind vertraulich zu behandeln.

#### Artikel 13

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs aus anderen Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet nicht aufgrund der darin enthaltenen Tierarzneimittelrückstände verbieten oder behindern, sofern die Rückstandsmenge die in Anhang I oder III aufgeführte Höchstmenge für Rückstände nicht überschreitet oder der betreffende Stoff in Anhang II aufgeführt ist.

#### Artikel 14

Ab 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten; ausgenommen sind klinische Versuche, die von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden gestattet wurden, nachdem

sie entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften gemeldet oder genehmigt worden sind, sofern auszuschließen ist, daß Nahrungsmittel, die von bei solchen Versuchen eingesetzten Zuchttieren stammen, keine für die menschliche Gesundheit schädlichen Rückstände enthalten.

*Artikel 15*

Diese Verordnung steht der Anwendung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften über das Verbot bestimmter Stoffe mit

hormonaler Wirkung in der Tierhaltung in keiner Weise entgegen.

Diese Verordnung steht vorbeugenden Maßnahmen der Mitgliedstaaten gegen die unzulässige Verwendung von Tierarzneimitteln in keiner Weise entgegen.

*Artikel 16*

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1992 in Kraft.

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

Geschehen zu Luxemburg am 26. Juni 1990.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

M. O'KENNEDY

---

*ANHANG I*

**Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Höchstmengen für Rückstände festgelegt sind**

(Nach dem Verfahren des Artikels 8 zu erstellen)

---

*ANHANG II*

**Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten**

(Nach dem Verfahren des Artikels 8 zu erstellen)

---

*ANHANG III*

**Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die vorläufige Höchstmengen festgelegt sind**

(Nach dem Verfahren des Artikels 8 zu erstellen)

---

*ANHANG IV*

**Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die keine Höchstmengen festgelegt werden können**

(Nach dem Verfahren des Artikels 8 zu erstellen)

---

## ANHANG V

Angaben und Einzelheiten, die in den Antrag zur Festsetzung einer Höchstmenge für Rückstände eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes aufzunehmen sind

1. *Verwaltungstechnische Angaben*
  - 1.1. Name oder Firma und Wohnsitz oder Sitz des für die Vermarktung des Tierarzneimittels Verantwortlichen
  - 1.2. Name des Tierarzneimittels
  - 1.3. Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile unter Angabe des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens, sofern vorhanden
  - 1.4. Gegebenenfalls Herstellungserlaubnis
  - 1.5. Gegebenenfalls Genehmigungen für das Inverkehrbringen
  - 1.6. Merkmalspezifikation des Tierarzneimittels gemäß Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG
  
2. *Identität des Stoffes*
  - 2.1. Internationaler Freiname
  - 2.2. Name nach der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC)
  - 2.3. Name nach dem Chemical Abstract Service (CAS)
  - 2.4. Klassifizierung
    - therapeutische
    - pharmakologische
  - 2.5. Synonyme und Abkürzungen
  - 2.6. Strukturformel
  - 2.7. Summenformel
  - 2.8. Molekularmasse
  - 2.9. Reinheit
  - 2.10. Qualitative und quantitative Zusammensetzung der Verunreinigungen
  - 2.11. Beschreibung der physikalischen Eigenschaften
    - Schmelzpunkt
    - Siedepunkt
    - Dampfdruck
    - Löslichkeit in Wasser und organischen Lösungsmitteln, ausgedrückt in g/l, mit Temperaturangabe
    - Dichte
    - Brechungsspektrum, Rotation usw.
  
3. *Toxikologische Studien*
  - 3.1. Kurzzeit-Toxizitätsstudien
  - 3.2. Langzeit-Toxizitätsstudien
  - 3.3. Reproduktionsstudien
  - 3.4. Teratogenitätsstudien
  - 3.5. Mutagenitätsstudien
  - 3.6. Kanzerogenitätsstudien
  - 3.7. Immunologische Studien
  - 3.8. Mikrobiologische Studien
  - 3.9. Humanstudien
  - 3.10. Andere biologische Wirkungen

- 
4. *Stoffwechsel- und Rückstandsstudien*
    - 4.1. Resorption, Verteilung, Exkretion und Biotransformation
    - 4.2. Rückstandsbestimmung, einschließlich Rückstandsanalysemethoden
    - 4.3. Bestehende Höchsttoleranzen für Rückstände
  
  5. *Empfehlungen*
    - 5.1. Wert, bei dem keine toxikologische Wirkung auftritt
    - 5.2. Geschätzte vorläufige annehmbare Tagesdosis für Menschen
    - 5.3. Geschätzter Rückstandshöchstgehalt in Nahrungsmitteln für den betreffenden Rückstand
    - 5.4. Methoden für Routineanalysen, die von den zuständigen Behörden zur Ermittlung von Rückständen angewendet werden können
    - 5.5. Weitere Angaben
      - erforderliche
      - wünschenswerte
  
  6. *Bibliographie*
  
  7. *Sachverständigenbericht*
-