

VERORDNUNG (EG) Nr. 1838/97 DER KOMMISSION

vom 24. September 1997

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. 749/97 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 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 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.

Baquiloprim, Tylosin und Tolfenaminsäure sollen in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Basisches Bismutcarbonat, basisches Bismutgallat, basisches Bismutnitrat, basisches Bismutsalicylat, Cloprostenol, R-Cloprostenol und Luprostiol sollen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.

Für den Abschluß laufender wissenschaftlicher Studien soll Apramycin in Anhang III 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, 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 110 vom 26. 4. 1997, S. 24.

⁽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 24. September 1997

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 werden wie folgt geändert:

A. Anhang I wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen
- 1.1. Chemotherapeutika
- 1.1.2. Diamino-Pyrimidin-Derivate

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften					
1.1.2.1. Baquiloprim	Baquiloprim	Rinder	10 µg/kg	Fett						
			300 µg/kg	Leber						
			150 µg/kg	Nieren						
			30 µg/kg	Milch						
		Schweine	40 µg/kg	Haut + Fett						
			50 µg/kg	Leber, Nieren*						
1.2. Antibiotika	Marker Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften					
						1.2.4. Makrolide	Tylosin A	Rinder	100 µg/kg	Muskel, Fett, Leber, Nieren
									50 µg/kg	Milch
									100 µg/kg	Muskel, Haut + Fett, Leber, Nieren
						1.2.4.3. Tylosin	Tylosin A	Schweine	100 µg/kg	Muskel, Haut + Fett, Leber, Nieren
									Geflügel	100 µg/kg
	Nicht anzuwenden bei Hennen, die Eier zum menschlichen Verzehr produzieren*									

- 4. Entzündungshemmende Mittel
- 4.1. Nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel
- 4.1.2. Derivate der Fenamatgruppe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
*4.1.2.1. Tolfenaminsäure	Tolfenaminsäure	Rinder	50 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Leber	
			100 µg/kg	Nieren	
			50 µg/kg	Milch	
		Schweine	50 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Leber	
			100 µg/kg	Nieren*	

B. Anhang II wird wie folgt geändert:

- 1. Anorganische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
*1.30. Basisches Bismutcarbonat	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Säugetiere	Nur zur oralen Anwendung
1.31. Basisches Bismutgallat	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Säugetiere	Nur zur oralen Anwendung
1.32. Basisches Bismutnitrat	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Säugetiere	Nur zur oralen Anwendung
1.33. Basisches Bismutsalicylat	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Säugetiere	Nur zur oralen Anwendung*

- 2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
*2.79. Cloprostenol	Rinder, Schweine, Equiden	
2.80. R-Cloprostenol	Rinder, Schweine, Equiden	
2.81. Luprostiol	Alle Säugetierarten*	

C. Anhang III wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.5. Aminoglykoside

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„1.2.5.7. Apramycin	Apramycin	Rinder	1 000 µg/kg	Muskel, Fett	Nur zur Verwendung bei nicht laktierenden Kühen Die vorläufigen MRL gelten bis zum 1. 7. 1999
			10 000 µg/kg	Leber	
			20 000 µg/kg	Nieren	
		Schweine	1 000 µg/kg	Muskel, Haut + Fett, Leber	Die vorläufigen MRL gelten bis zum 1. 7. 1999*
			5 000 µg/kg	Nieren	