

VERORDNUNG (EG) Nr. 1101/2004 DER KOMMISSION

vom 10. Juni 2004

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. 546/2004 der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf die Artikel 6, 7 und 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) 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 Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere verwendet werden.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) 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.

- (5) 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.
- (6) Tulathromycin soll in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.
- (7) Diclazuril soll in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.
- (8) Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung muss den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, um es ihnen zu ermöglichen, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG⁽⁴⁾, erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.
- (9) 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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt nach dem sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 87 vom 25.3.2004, S. 13.

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58.

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

Brüssel, den 10. Juni 2004

Für die Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ANHANG

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

1. Mittel gegen Infektionen
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4. Makrolide

Pharmakologisch wirksame(t) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe
„Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopy-rano-syl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-on, ausgedrückt als Tulathromycin-Äquivalente	Rinder (1)	100 µg/kg	Fett
		Schweine	3 000 µg/kg	Leber
			3 000 µg/kg	Nieren
			100 µg/kg	Haut + Fett
			3 000 µg/kg	Leber
			3 000 µg/kg	Nieren

(1) Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.“

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

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(t) Stoff(e)	Tierart
„Diclazuril	Tierart
	alle Wiederkäuer (1)
	Schweine (2)

(1) Nur zur oralen Anwendung.

(2) Nur zur oralen Anwendung.“