

VERORDNUNG (EG) Nr. 2034/96 DER KOMMISSION

vom 24. Oktober 1996

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 UrsprungsDIE 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 Gemeinschaftsver-
fahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für
Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen
Ursprungs⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG)
Nr. 2010/96 der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf die
Artikel 6, 7 und 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sind schritt-
weise Höchstmengen für Rückstände aller pharmakolo-
gisch wirksamen Stoffe festzusetzen, die in der Gemein-
schaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung
genutzte Tiere verwendet werden.Die Höchstmengen für Rückstände werden erst festge-
setzt, nachdem der Ausschuss für Tierarzneimittel alle
relevanten Daten zur Unbedenklichkeit von Rückständen
des betreffenden Stoffes für den Verbraucher von Lebens-
mitteln tierischen Ursprungs und zu den Auswirkungen
der Rückstände auf die industrielle Verarbeitung von
Lebensmitteln überprüft hat.Bei der Festsetzung von Höchstmengen für Tierarznei-
mittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist es erfor-
derlich, die Tierart, in der Rückstände vorkommen
können, die Mengen, die in jedem der aus dem behan-
delten Tier gewonnen relevanten eßbaren Gewebe
vorkommen können (Zielgewebe), sowie die Beschaffen-
heit des für die Rückstandsüberwachung relevanten Rück-
stands (Marker-Rückstand) zu spezifizieren.Für die Kontrolle von Rückständen gemäß den entspre-
chenden 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 Schlacht-
körpern entfernt. Aus diesem Grund sind auch stets
Höchstmengen für Rückstände im Muskel- oder Fettge-
webe 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.Penethamat (für Rindergewebe) sollte in Anhang I der
Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.Auf der Grundlage der derzeit für die tierärztliche Praxis
zugelassenen Anwendungsgebiete sollten Borsäure und
Borate, polysulfatiertes Glykosaminoglykan, Rifaximin
und Tau-Fluvalinat in Anhang II der Verordnung (EWG)
Nr. 2377/90 aufgenommen werden.Einige Stoffe wurden bereits auf europäischer Ebene —
beispielsweise durch den Wissenschaftlichen Lebensmit-
telausschuß — geprüft. Bei einigen gelangte man zu dem
Schluß, daß sie Lebensmitteln zugesetzt werden können,
und teilte ihnen deshalb eine E-Nummer zu. Wenn diese
Stoffe als Bestandteile von Tierarzneimitteln an zur
Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verabreicht werden,
ist es unwahrscheinlich, daß dies zu Rückständen in
Lebensmitteln tierischen Ursprungs führt, die sich
entweder wesentlich von dem Zusatzstoff unterscheiden
oder deren Konzentrationen höher sind, als solche, die
entstehen, wenn der Zusatzstoff direkt dem Lebensmittel
zugefügt wurde. Auf der Grundlage der derzeit für die
tierärztliche Praxis zugelassenen Anwendungsgebiete
sollten Stoffe, die als Zusatzstoffe in Lebensmitteln
verwendet werden dürfen und eine gültige E-Nummer
haben, in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90
aufgenommen werden.Für den Abschluß laufender wissenschaftlicher Studien
sollte Rifaximin (für Kuhmilch) 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 erforderlichen-
falls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen.Die Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen der
Stellungnahme des ständigen Ausschusses für Tierarznei-
mittel —⁽¹⁾ ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.⁽²⁾ ABl. Nr. L 269 vom 22. 10. 1996, S. 5.⁽³⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31.

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.

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

Brüssel, den 24. Oktober 1996

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

A. Anhang I wird wie folgt geändert:

- 1. Mittel gegen Infektionen
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.1. Penicilline

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„1.2.1.7. Penethamat	Benzylpenicillin	Rinder	50 µg/kg	Nieren, Leber, Muskulatur, Fett	
			4 µg/kg	Milch“	

B. Anhang II wird wie folgt geändert:

- 1. Anorganische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„1.8. Borsäure und Borate	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten“	

- 2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„2.34. Polysulfatiertes Glykosaminoglykan	Pferde	
2.35. Rifaximin	Rinder	Nur zur intramammären intrauterinen Verwendung; im Fall der intramammären Verwendung darf das Euter bis zum Ablauf einer hierfür festzusetzenden Wartezeit nicht als Lebensmittel verwendet werden
2.36. Tau-Fluvalinat	Honigbienen“	

5. Stoffe, die als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden dürfen

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„5.1. Stoffe mit einer E-Nummer	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten	Nur Stoffe, die als Zusatzstoffe in Lebensmitteln angewendet werden dürfen, mit Ausnahme der in Anhang III Teil C der Richtlinie 95/2/EG des Rates (*) aufgelisteten Konservierungsstoffe
(*) ABl. Nr. L 61 vom 18. 3. 1995, S. 1.“		

C. Anhang III wird wie folgt geändert:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.7. Ansamycine, die einen Naphthalin-Ring enthalten

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften
„1.2.7.1. Rifaximin	Rifaximin	Rinder	60 µg/kg	Milch	Die vorläufigen MRL gelten bis zum 1. 6. 1998.“