KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 542/2008

af 16. juni 2008

om ændring af bilag I og II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår cyfluthrin og lectin udvundet af røde kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler [1], særlig artikel 2 og 3,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til konsum, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Stoffet cyfluthrin er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, forudsat at de øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 94/29/EF af 23. juni 1994 om ændring af bilagene til direktiv 86/362/EØF og 86/363/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på henholdsvis korn og levnedsmidler af animalsk oprindelse [2] overholdes for så vidt angår mælk. Efter en anmodning om at udvide de nuværende bestemmelser vedrørende cyfluthrin til kvæg i bilag I til alle drøvtyggere har Udvalget for Veterinærlægemidler på baggrund af en gennemgang af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der allerede er fastsat for cyfluthrin, konkluderet, at de nuværende grænseværdier for kvæg ikke kan ekstrapoleres til alle drøvtyggere, da der ikke forelå data om restkoncentrationer hos får. Udvalget for Veterinærlægemidler konkluderede, at ekstrapolering kun var mulig for geder. Det anses derfor for hensigtsmæssigt at ændre de nuværende bestemmelser i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 vedrørende cyfluthrin, således at de også omfatter geder, med de samme maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer som for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, forudsat at de øvrige bestemmelser i direktiv 94/29/EF overholdes for så vidt angår mælk.

(3) Lectin udvundet af røde kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*) er ikke opført i bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90. Efter behandling af en anmodning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for lectin udvundet af røde kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*) for svin, konkluderede Udvalget for Veterinærlægemidler, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for lectin udvundet af røde kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*) og anbefalede, at dette stof blev opført i bilag II for svin, kun til oral anvendelse. Der er derfor fundet hensigtsmæssigt at indsætte dette stof i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin, kun til oral anvendelse.

(4) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [3], at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 203/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 18).

[2] EFT L 189 af 23.7.1994, s. 67.

[3] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1 Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. august 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. juni 2008.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

A. I punkt 2.2.3. i bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) affattes bestemmelserne vedrørende »cyfluthrin« således:

2.2.3. Pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cyfluthrin	Cyfluthrin (summen af isomerer)	Kvæg, geder	10 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	Øvrige bestemmelser i direktiv 94/29/EF skal overholdes«

B. I punkt 6 i bilag II (Liste over stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) indsættes følgende stof:

6. Stoffer af vegetabilsk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Lectin udvundet af røde kidneybønner (*Phaseolus vulgaris*)	Svin	Kun til oral anvendelse«