VERORDNUNG (EG) Nr. 542/2008 DER KOMMISSION

vom 16. Juni 2008

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 hinsichtlich Cyfluthrin und Lectin aus Gartenbohnen (*Phaseolus vulgaris*)

(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], insbesondere auf Artikel 2 und 3,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.

(2) Der Stoff Cyfluthrin ist zurzeit für Rinder (Muskel- und Fettgewebe, Leber, Nieren und Milch) in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt, wobei für Milch die weiteren Bestimmungen der Richtlinie 94/29/EG des Rates vom 23. Juni 1994 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs [2] einzuhalten sind. Es wurde beantragt, den existierenden Eintrag von Cyfluthrin für Rinder in Anhang I auf alle Wiederkäuer auszuweiten, woraufhin der Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, nachstehend „CVMP" genannt) die bereits festgelegten Rückstandshöchstmengen (nachstehend „MRL" genannt) des Stoffes Cyfluthrin überprüft hat und zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die bestehenden MRL für Rinder nicht durch Extrapolation auf alle Wiederkäuer übertragbar sind, da Daten zu Rückständen bei Schafen nicht zur Verfügung stehen. Der CVMP kam zu dem Schluss, dass die Extrapolation nur bei Ziegen möglich ist. Es wird daher als angemessen erachtet, den gegenwärtigen Eintrag von Cyfluthrin in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 auf Ziegen auszuweiten, wobei dieselben MRL-Werte wie bei Rindern für Muskel- und Fettgewebe, Leber, Nieren und Milch gelten sollen, wobei für Milch die weiteren Bestimmungen der Richtlinie Nr. 94/29/EG einzuhalten sind.

(3) Lectin aus Gartenbohnen (*Phaseolus vulgaris*) ist derzeit in den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht erfasst. Nach Prüfung eines Antrags auf Festsetzung von MRL für Lectin aus Gartenbohnen (*Phaseolus vulgaris*) bei Schweinen kam der CVMP zu dem Schluss, dass eine Festsetzung von MRL für Lectin aus Gartenbohnen (*Phaseolus vulgaris*) nicht erforderlich ist, und empfahl, diesen Stoff nur zur oralen Anwendung bei Schweinen in Anhang II aufzunehmen. Es wird daher als angemessen erachtet, diesen Stoff nur zur oralen Anwendung bei Schweinen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.

(4) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte daher entsprechend geändert werden.

(5) Bis diese Verordnung Gültigkeit erlangt, sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, damit sie die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [3] erteilten Zulassungen der betreffenden Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.

(6) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 203/2008 der Kommission (ABl. L 60 vom 5.3.2008, S. 18).

[2] ABl. L 189 vom 23.7.1994, S. 67.

[3] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 werden entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 16. August 2008.

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

Brüssel, den 16. Juni 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

A. In Anhang I, Punkt 2.2.3 (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind) erhält der Eintrag für „Cyfluthrin“ folgende Fassung:

2.2.3. Pyrethroide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmengen	Zielgewebe	Sonstige Bestimmungen
„Cyfluthrin	Cyfluthrin (Summe der Isomere)	Rinder, Ziegen	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Leber Niere	
			20 µg/kg	Milch	Die weiteren Bestimmungen der Richtlinie 94/29/EG sind einzuhalten“

B. In Anhang II, Punkt 6 (Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten) wird folgender Stoff aufgenommen:

6. Stoffe pflanzlichen Ursprungs

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Bestimmungen
„Lectin aus Gartenbohnen (*Phaseolus vulgaris*)	Schweine	Nur zur oralen Anwendung“