VERORDENING (EG) Nr. 542/2008 VAN DE COMMISSIE

van 16 juni 2008

tot wijziging van de bijlagen I en II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat betreft cyfluthrine en uit rode kidneybonen (*Phaseolus vulgaris*) geëxtraheerde lectine

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([1]), en met name op de artikelen 2 en 3,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(2) De stof cyfluthrine is momenteel in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor runderen voor spier, vetweefsel, lever en nieren en voor runderen voor melk, wat melk betreft op voorwaarde dat de overige bepalingen van Richtlijn 94/29/EG van de Raad van 23 juni 1994 houdende wijziging van de bijlagen bij de Richtlijnen 86/362/EEG en 86/363/EEG tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen, respectievelijk in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([2]) worden nageleefd. Naar aanleiding van een verzoek om de bestaande vermelding voor cyfluthrine voor runderen in bijlage I uit te breiden tot alle herkauwers, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna „het CVMP" genoemd) de maximumwaarden voor residuen (hierna „MRL's" genoemd) die reeds voor cyfluthrine zijn vastgesteld, onderzocht en is het tot de conclusie gekomen dat de bestaande MRL's voor runderen niet tot alle herkauwers kunnen worden geëxtrapoleerd omdat er geen gegevens over residuen in schapen beschikbaar zijn. Het CVMP concludeerde dat deze extrapolatie alleen voor geiten mogelijk was. Bijgevolg wordt het passend geacht de bestaande vermelding voor cyfluthrine in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 uit te breiden tot geiten, met dezelfde MRL's als voor runderen, voor spier, vetweefsel, lever, nieren en melk, wat melk betreft op voorwaarde dat de overige bepalingen van Richtlijn 94/29/EG worden nageleefd.

(3) Uit rode kidneybonen (*Phaseolus vulgaris*) geëxtraheerde lectine is momenteel niet opgenomen in de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90. Na onderzoek van een verzoek om MRL's vast te stellen voor uit rode kidneybonen (*Phaseolus vulgaris*) geëxtraheerde lectine voor varkens, is het CVMP tot de conclusie gekomen dat het niet nodig is MRL's vast te stellen voor uit rode kidneybonen (*Phaseolus vulgaris*) geëxtraheerde lectine en heeft het aanbevolen om deze stof in bijlage II op te nemen voor varkens, alleen voor oraal gebruik. Bijgevolg wordt het passend geacht deze stof in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 in te voegen voor varkens, alleen voor oraal gebruik.

(4) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(5) Voordat deze verordening van toepassing wordt, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([3]) verleende vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

([1]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 203/2008 van de Commissie (PB L 60 van 5.3.2008, blz. 18).

([2]) PB L 189 van 23.7.1994, blz. 67.

([3]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 augustus 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 juni 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

A. In punt 2.2.3 van bijlage I (Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld), wordt de vermelding voor cyfluthrine vervangen door:

2.2.3. Pyrethroïden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cyfluthrine	Cyfluthrine (som van de isomeren)	Runderen, geiten	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	
			20 µg/kg	Melk	Overige bepalingen van Richtlijn 94/29/EG van de Raad dienen nageleefd te worden”

B. In punt 6 van bijlage II (Lijst van substanties waarvoor geen maximumwaarden voor residuen gelden), wordt de volgende stof ingevoegd:

6. Plantaardige substanties

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Uit rode kidneybonen *(Phaseolus vulgaris)* geëxtraheerde lectine	Varkens	Alleen voor oraal gebruik”