

VERORDNUNG (EG) Nr. 581/2009 DER KOMMISSION

vom 3. Juli 2009

zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Gamithromycin

(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,

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 Gamithromycin wurde für Rinder in Bezug auf Fett, Leber und Nieren, außer für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen. Die Gültigkeitsdauer der in dem genannten Anhang angegebenen vorläufigen Rückstandshöchstmengen (im Folgenden „MRL“) für diesen Stoff endet am 1. Juli 2009. Nach Prüfung der zusätzlich vorgelegten Daten sprach der Ausschuss für Tierarzneimittel die Empfehlung aus, die vorläufigen MRL für Gamithromycin als endgültig festzulegen und sie somit für Rinder in Bezug auf Fett, Leber und Nieren, außer für Tiere, deren Milch für den mensch-

lichen Verzehr bestimmt ist, in den Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen.

- (3) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Bevor diese Verordnung Gültigkeit erlangt, ist es notwendig, den Mitgliedstaaten einen ausreichenden Zeitraum zu gewähren, 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⁽²⁾ erteilten Zulassungen der betreffenden Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.
- (5) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird gemäß 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 60 Tage nach Veröffentlichung.

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

Brüssel, den 3. Juli 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

In Anhang I Ziffer 1.2.4 (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Höchstmengen für Rückstände festgelegt sind) der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird der folgende Eintrag für „Gamithromycin“ nach Erythromycin eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Bestimmungen
„Gamithromycin	Gamithromycin	Rinder	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fett Leber Nieren	Nicht für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“