VERORDNUNG (EG) Nr. 61/2008 DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2008

zur Änderung von Anhang II 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 Dinoproston

(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 3,

nach den Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurden,

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) Die Stoffe Dinoprosttromethamin und Dinoprost sind in Anhang II der Richtlinie (EWG) Nr. 2377/90 für alle Säugetierarten unter der Kategorie organische Stoffe aufgeführt. Der Ausschuss für Tierarzneimittel wurde ersucht zu prüfen, ob die Bewertungen von Dinoprosttromethamin und Dinoprost und ihre Ergebnisse auch für Dinoproston gelten. Nach Auffassung des Ausschusses gelten die Sicherheitsbewertungen für Dinoprosttromethamin und Dinoprost auch für Dinoproston, weil Dinoproston und Dinoprost sich strukturell stark ähneln und Dinoproston rasch zu Dinoprost abgebaut wird. Deshalb kam der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass für diesen Stoff keine Rückstandshöchstmenge festgelegt werden muss. Aufgrund der Schlussfolgerungen des Ausschusses ist es angezeigt, für Dinoproston einen neuen Eintrag für alle Säugetierarten unter der Kategorie organische Stoffe in Anhang II aufzunehmen.

(3) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist daher entsprechend zu ändern.

(4) 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 ([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

Der Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird 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 25. März 2008.

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

Brüssel, den 24. Januar 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

([1]) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1353/2007 der Kommission (ABl. L 303 vom 21.11.2007, S. 6).

([2]) 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).

ANHANG

Der folgende Stoff wird in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen (Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten):

2. **Organische Stoffe**

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Tierart
Dinoproston	Alle Säugetierarten