KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 61/2008

av den 24 januari 2008

om ändring av bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, när det gäller dinoproston

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([1]), särskilt artikel 3,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Alla farmakologiskt verksamma ämnen som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur bör utvärderas i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.

(2) Ämnena dinoprosttrometamin och dinoprost är förtecknade i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 i gruppen organiska kemiska ämnen, för alla däggdjursarter. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har blivit ombedd att undersöka om bedömningarna och slutsatserna rörande dinoprosttrometamin och dinoprost också är tillämpliga på dinoproston. Kommittén ansåg att säkerhetsbedömningarna rörande dinoprosttrometamin och dinoprost också är tillämpliga på dinoproston, på grund av de strukturella likheterna mellan dinoproston och dinoprost och eftersom dinoprosttrometamin snabbt metaboliseras till dinoprost. Kommittén ansåg följaktligen att det inte behöver fastställas MRL-värden för detta ämne. Till följd av kommitténs slutsatser anses det vara lämpligt att införa en ny post i bilaga II i gruppen organiska kemiska ämnen för dinoproston, för alla däggdjursarter.

(3) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) När det gäller de tillstånd som enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ([2]) beviljats för utsläppande av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, bör det fastställas en tillräckligt lång frist innan denna förordning börjar tillämpas så att medlemsstaterna kan göra de eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i denna förordning.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 25 mars 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1353/2007 (EUT L 303, 21.11.2007, s. 6).

([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

BILAGA

Följande ämne ska införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 (Förteckning över substanser som inte behöver åsättas gränsvärden för högsta tillåtna restmängder):

2. **Organiska kemiska ämnen**

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter
Dinoproston	Alla däggdjursarter