KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 287/2007

af 16. marts 2007

om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler [1], særlig artikel 3,

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til konsum, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Stoffet ginseng er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 i kategorien stoffer anvendt i homøopatiske veterinærlægemidler for alle arter bestemt til konsum, men kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf. Efter en gennemgang af en ansøgning er det fundet hensigtsmæssigt at medtage en ny optagelse i bilag II i kategorien stoffer af vegetabilsk oprindelse for så vidt angår ginseng, standardiserede ekstrakter og præparater heraf for alle arter bestemt til konsum.

(3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [2], at foretage de tilpasninger, som måtte være nødvendige på baggrund af denne forordning.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. maj 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2007.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1831/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 5).

[2] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

BILAG

Følgende stof indsættes i bilag II i forordning (EØF) nr. 2377/90:

6. Stoffer af vegetabilsk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
»**Ginseng**, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum«