REGULAMENTUL (CE) NR. 287/2007 AL COMISIEI

din 16 martie 2007

de modificare a anexei II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitei maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimente de origine animală, în ceea ce privește ginseng, extractele standardizate și preparatele derivate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitei maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimente de origine animală ([1]), în special articolul 3,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente formulate de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

(1) Toate substanțele active din punct de vedere farmacologic utilizate în Comunitate în produse medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare ar trebui să fie evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) Substanța ginseng se include în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, în categoria substanțelor folosite în produsele medicinale veterinare homeopatice, pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare, a fi folosită numai în produse medicinale veterinare homeopatice obținute în conformitate cu farmacopei homeopatice la concentrații corespunzătoare tincturii-mamă și diluțiilor acesteia. Ca urmare a examinării unei aplicări, se consideră necesară includerea unei noi înregistrări în anexa II, în categoria substanțelor de origine animală, pentru ginseng, extracte standardizate și preparate derivate, pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare.

(3) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.

(4) Trebuie să se prevadă o perioadă de timp suficientă înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru a permite statelor membre să realizeze, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, adaptările necesare la autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar în cauză, acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ([2]).

(5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 mai 2007.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 martie 2007.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

([1]) JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 5).

([2]) JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

ANEXĂ

Următoarea substanță se introduce în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

6. Substanțe de origine vegetală

Substanță (substanțe) activă (active) din punct de vedere farmacologic	Specie animală
„**Ginseng**, extracte standardizate sau preparate derivate	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare”