

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 61/2008

af 24. januar 2008

**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 dinoproston**

(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<sup>(1)</sup>, 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) Stofferne dinoprostromethamin og dinoprost er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 i kategorien organiske forbindelser for alle arter pattedyr. Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) er blevet anmodet om at undersøge, om vurderingerne og konklusionerne vedrørende dinoprostromethamin og dinoprost også gælder for dinoproston. CVMP fandt, at da dinoproston og dinoprost udviser strukturel lighed, og da dinoproston hurtigt metaboliseres til dinoprost, gælder de sikkerhedsvurderinger, der er foretaget for dinoprostromethamin og dinoprost, også for dinoproston. CVMP konkluderede derfor, at der ikke er behov for at fastsætte grænseværdier for restkoncentrationer for dette stof. På baggrund af

CVMP's konklusioner bør dinoproston indsættes i bilag II i kategorien organiske forbindelser for alle arter pattedyr.

- (3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor 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<sup>(2)</sup>, 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*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2008.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2008.

*På Kommissionens vegne*

Günter VERHEUGEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1353/2007 (EUT L 303 af 21.11.2007, s. 6).

<sup>(2)</sup> 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 indskrives i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 (liste over stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer):

**2. Organiske forbindelser**

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
<b>Dinoproston</b>	Alle arter pattedyr