

VERORDENING (EG) Nr. 61/2008 VAN DE COMMISSIE**van 24 januari 2008****tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat dinoproston betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 3,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.
- (2) De substanties dinoprost-tromethamine en dinoprost zijn voor alle zoogdieren in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen in de categorie organische stoffen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is verzocht te onderzoeken of de beoordelingen en conclusies voor dinoprost-tromethamine en dinoprost ook voor dinoproston gelden. Gezien de structurele gelijkenis tussen dinoproston en dinoprost en het feit dat dinoproston snel tot dinoprost wordt gemetaboliseerd, heeft het CVMP geoordeeld dat de veiligheidsbeoordelingen die voor dinoprost-tromethamine en dinoprost zijn uitgevoerd, ook op dinoproston van toepassing zijn. Op grond hiervan heeft het CVMP geconcludeerd dat voor deze stof geen maximumwaarden voor

residuen vastgesteld hoeven te worden. Naar aanleiding van de conclusies van het CVMP wordt het passend geacht in bijlage II, in de categorie organische stoffen, een nieuwe vermelding voor dinoproston op te nemen voor alle zoogdieren.

- (3) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Voordat deze verordening van toepassing wordt, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽²⁾.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 25 maart 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2008.

Voor de Commissie

Günter VERHEUGEN

Vicevoorzitter

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1353/2007 van de Commissie (PB L 303 van 21.11.2007, blz. 6).

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

BIJLAGE

De volgende substantie wordt opgenomen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 (Lijst van substanties waarvoor geen maximumwaarden voor residuen gelden):

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten
Dinoproston	Alle zoogdieren