

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 287/2007

z dne 16. marca 2007

o spremembi Priloge II k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora glede ginsenga, standardiziranih izvlečkov in njihovih pripravkov

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾ ter zlasti člena 3 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.
- (2) Snov ginseng je vključena v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 v kategorijo snovi, ki se uporabljajo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za vse živalske vrste za proizvodnjo živil, pri čemer je njegova uporaba omejena na homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pripravljena v skladu s homeopatskimi farmakopejami v koncentracijah, ki ustrezajo pratinkтури in njenim raztopinam. Po pregledu vloge se zdi primerno vključiti nov vnos v Prilogo II, v kategorijo snovi rastlinskega izvora, za ginseng, standardizirani izvlečki in njihovi pripravki, za vse živalske vrste za proizvodnjo živil.

(3) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽²⁾, da se upoštevajo določbe te uredbe.

(5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 16. maja 2007.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. marca 2007

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1831/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 5).

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

PRILOGA

Naslednja snov se vnese v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalske vrste
„Ginseng, standardizirani izvlečki in njihovi pripravki	Vse živalske vrste za proizvodnjo živil“