

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 61/2008

2013/EES/04/26

frá 24. janúar 2008

um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar dínóprostón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 3. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýralyf setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Efnin dínóprosttrómetamín og dínóprost eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 í flokkinn lífræn efnasambönd, að því er varðar allar tegundir spendýra. Farið hefur verið fram á það við nefndina um dýralyf (CVMP) að hún rannsaki hvort matið og þær niðurstöður sem komist var að, hvað varðar dínóprosttrómetamín og dínóprost, gildi einnig um dínóprostón. Nefndin um dýralyf taldi að öryggismatið, sem hefur verið gert fyrir dínóprosttrómetamín og dínóprost, gildi einnig um dínóprostón vegna þess að því svípar til byggingar dínóprosttrómetamíns og dínóprosts og það breytist hratt með efnaskiptum í dínóprost. Af þessum sökum komst nefndin um dýralyf að þeirri niðurstöðu að engin þörf væri á að ákvarða hámarksgildi

leifa fyrir þetta efni. Í framhaldi af niðurstöðum nefndarinnar um dýralyf þykir rétt að bæta nýrri færslu við í II. viðauka í flokknum lífræn efnasambönd fyrir dínóprostón, að því er varðar allar tegundir spendýra.

- 3) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.
- 4) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar, á ljósi þessarar reglugerðar, á leyfum til að setja viðkomandi dýralyf á markað sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. mars 2008.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. janúar 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 22, 25.1.2008, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2008 frá 26. september 2008 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 20.11.2008, bls. 9.

(¹) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2007 (Stjtið. ESB L 303, 21.11.2007, bls. 6).

(²) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

VIÐAUKI

Eftirfarandi efni er bætt við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir efni þar sem hámarksgildi leifa hafa ekki verið ákveðin):

2. Lífræn efnasambönd

Lýfjafraeðilega virk(t) efni	Dýrategundir
Dínópróstón	Allar tegundir spendýra