KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 61/2008 **2014/EØS/6/10**

av 24. januar 2008

om endring av vedlegg II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse, med omsyn til dinoproston(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(1), særleg artikkel 3,

med tilvising til fråsegner frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som er gjevne av Utvalet for veterinærpreparat, og

ut frå desse synsmåtane:

1) Alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon, skal vurderast i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90.

2) Stoffa dinoprosttrometamin og dinoprost er førde opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 i kategorien organiske sambindingar, for alle pattedyrartar. Utvalet for veterinærpreparat (CVMP) er vorte oppmoda om å undersøkje om vurderingane og konklusjonane med omsyn til dinoprosttrometamin og dinoprost òg skal gjelde for dinoproston. Ut frå den strukturelle likskapen mellom dinoproston og dinoprost, og det at dinoproston snøgt vert metabolisert til dinoprost, meiner Utvalet for veterinærpreparat at dei tryggleiksvurderingane som er gjorde for dinoprosttrometamin og dinoprost, òg skal gjelde for dinoproston. Følgjeleg har Utvalet for veterinærpreparat slått fast at det ikkje er naudsynt å fastsetje grenseverdiar for restmengder av dette stoffet. Som følgje av konklusjonane til Utvalet for veterinærpreparat bør dinoproston førast opp i vedlegg II i kategorien organiske sambindingar, for alle pattedyrartar.

3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør difor endrast.

4) Det bør fastsetjast ein tilstrekkeleg lang frist før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere dei tilpassingane som i lys av føresegnene i denne forordninga kan vere naudsynte i løyva til å bringe i omsetning dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater(2).

5) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90/EF vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde tredje dagen etter at ho er kunngjord i Tidend for Den europeiske unionen.

Ho skal nyttast frå 25. mars 2008.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 24. januar 2008.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 22 av 25.1.2008, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 99/2008 av 26. september 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70, 20.11.2008, s. 9.

(1) TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordninga sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1353/2007 (TEU L 303 av 21.11.2007, s. 6).

(2) TEF L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/28/EF (TEU L 136 av 30.4.2004, s. 58).

VEDLEGG

Følgjande stoff er ført opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 (Liste over stoff utan fastsette grenseverdiar for restmengder):

2. **Organiske forbindelser**

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
Dinoproston	Alle pattedyrarter