

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 61/2008 НА КОМИСИЯТА

от 24 януари 2008 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход по отношение на динопростон

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ⁽¹⁾, и по-специално член 3 от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция за лекарствени средства, формулирани от Комитета за ветеринарномедицинските продукти,

като има предвид, че:

- (1) Всички фармакологичноактивни субстанции, които се използват в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, подлежат на оценка в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (2) Субстанциите динопрост-триметамин (*dinoprost trometamine*) и динопрост (*dinoprost*) са включени в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 в категорията на органичните съединения за всички видове бозайници. Към Комитета за ветеринарномедицинските продукти (КВМП) е отправена молба да проучи дали извършените оценки и направените заключения относно динопрост-триметамин и динопрост са приложими и по отношение на динопростон. КВМП прецени, че поради структурната близост между динопростон и динопрост и факта, че динопростон бързо метаболизира в динопрост, извършената оценка за безопасност относно динопрост-триметамин и динопрост е приложима и по отношение на динопростон. Затова КВМП заключи, че не е нало-

жително да се определят максимално допустимите граници на остатъчни вещества по отношение на тази субстанция. В съответствие със заключенията на КВМП се смята за уместно да се включи нова позиция за динопростон в приложение II в категорията на органичните съединения за всички видове бозайници.

- (3) Следователно Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.
- (4) Следва да се предвиди достатъчен срок преди прилагането на настоящия регламент, за да могат държавите-членки да направят евентуални промени, станали необходими в съответствие с настоящия регламент, в разрешителните за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, издавани съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽²⁾.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарномедицинските продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент се прилага от 25 март 2008 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2008 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1353/2007 на Комисията (ОВ L 303, 21.11.2007 г., стр. 6).

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение II (Списък на субстанциите, които не подлежат на определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества) към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се добавя следната субстанция:

2. Органични съединения

Фармакологичноактивна/и субстанция/и		Животински видове
Динопростон		Всички видове бозайници