

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 61/2008

ze dne 24. ledna 2008,

kterým se mění příloha II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o dinoproston

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků vyjádřená Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Všechny farmakologicky účinné látky používané ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.
- (2) Látky dinoprostrometamol a dinoprost jsou zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 do kategorie organické látky pro všechny druhy savců. Výbor pro veterinární léčivé přípravky byl požádán o posouzení, zda provedená hodnocení a dosažené závěry, pokud jde o dinoprostrometamol a dinoprost, platí také pro dinoproston. Výbor pro veterinární léčivé přípravky usoudil, že vzhledem k podobnému složení dinoprostonu a dinoprostu a vzhledem ke skutečnosti, že je dinoproston rychle metabolizován na dinoprost, platí hodnocení bezpečnosti provedená pro dinoprostrometamol a dinoprost také pro dinoproston. Výbor pro veterinární léčivé přípravky tudíž došel k závěru, že není nezbytné

stanovit maximální limity reziduí pro tuto látku. Na základě závěrů Výboru pro veterinární léčivé přípravky se považuje za vhodné zařadit do přílohy II do kategorie organických látek novou položku dinoproston pro všechny druhy savců.

- (3) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Před použitím tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly s ohledem na toto nařízení učinit veškeré potřebné úpravy registrací dotčených veterinárních léčivých přípravků, které byly uděleny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 25. března 2008.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. ledna 2008.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1353/2007 (Úř. věst. L 303, 21.11.2007, s. 6).

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

PŘÍLOHA

Do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 (Seznam látek, na které se nevztahují maximální limity reziduí) se vkládá tato látka:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Druh zvířat
dinoproston	všechny druhy savců