

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 61/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2008

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης όσον αφορά τη δινοπροστόνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όλες οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα, τα οποία προορίζονται για ζώα που εκτρέφονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Οι ουσίες δινοπρόστη τρομεθανίνη και δινοπρόστη περιλαμβάνονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 στην κατηγορία των οργανικών ενώσεων για όλα τα είδη θηλαστικών. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (ΕΦΚΧ) κλήθηκε να εξετάσει κατά πόσο οι πραγματοποιηθείσες αξιολογήσεις και τα συμπεράσματα που έχουν εξαχθεί για τη δινοπρόστη τρομεθανίνη και τη δινοπρόστη ισχύουν και για τη δινοπροστόνη. Η ΕΦΚΧ θεωρεί ότι, λόγω της δομικής ομοιότητας που παρουσιάζει η δινοπροστόνη προς τη δινοπρόστη και δεδομένου ότι η δινοπροστόνη μεταβολίζεται ταχέως σε δινοπρόστη, οι αξιολογήσεις ασφαλείας που έχουν διεξαχθεί για τη δινοπρόστη τρομεθανίνη και τη δινοπρόστη ισχύουν και για τη δινοπροστόνη. Συ-

νεπώς, η ΕΦΚΧ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων για την εν λόγω ουσία. Σε συνέχεια των συμπερασμάτων της ΕΦΚΧ, θεωρείται σκόπιμη η συμπερίληψη μιας νέας εγγραφής στο παράρτημα II, στην κατηγορία των οργανικών ενώσεων, για τη δινοπροστόνη, για όλα τα είδη θηλαστικών.

- (3) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη προκειμένου να προβούν σε προσαρμογές που ενδεχομένως κριθούν αναγκαίες, στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽²⁾.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 25 Μαρτίου 2008.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιανουαρίου 2008.

Για την Επιτροπή

Günter VERHEUGEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1353/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 303 της 21.11.2007, σ. 6).

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων)

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικός δραστική (-ές) ουσία (-ες)	Ζωικά είδη
Δινοπροστόνη	Όλα τα θηλαστικά