

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 61/2008,****annettu 24 päivänä tammikuuta 2008,****yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta dinoprostonin osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 3 artiklan,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoilemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kaikki farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita yhteisössä käytetään elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, olisi arvioitava asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.
- (2) Dinoprostitrometamiini ja dinoprosti sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II orgaanisten yhdisteiden luokkaan kaikkien nisäkäslajien osalta. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin tutkimaan, voiko dinoprostitrometamiinia ja dinoprostia koskevia arvioita ja päätelmiä soveltaa myös dinoprostoniin. Eläinlääkekomitea katsoi, että koska dinoprostonin ja dinoprostin rakenne on samankaltainen ja koska dinoprostoni metaboloituu nopeasti dinoprostiksi, dinoprostitrometamiinia ja dinoprostia koskevia turvallisuusarvioita voidaan soveltaa dinoprostoniin. Näin ollen eläinlääkekomitea päätteli, että kyseiselle aineelle ei ole tarpeen määrittää jäämien enimmäismääriä.

Eläinlääkekomitean päätelmien johdosta katsottiin aiheelliseksi lisätä liitteeseen II orgaanisten yhdisteiden luokkaan kaikkia nisäkäslajeja koskeva uusi kohta dinoprostoni.

- (3) Asetusta (ETY) N:o 2377/90 olisi siksi muutettava.
- (4) Olisi säädettävä riittävästä määräajasta ennen tämän asetuksen soveltamista, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä tämän asetuksen säännösten huomioon ottamiseksi tarvittavat mukautukset kyseisten eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on myönnetty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY <sup>(2)</sup>.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 25 päivänä maaliskuuta 2008.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2008.

*Komission puolesta*

Günter VERHEUGEN

*Varapuheenjohtaja*<sup>(1)</sup> EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1353/2007 (EUVL L 303, 21.11.2007, s. 6).<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

## LIIITE

Lisätään seuraava aine asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II (Luettelo aineista, joiden jäämille ei ole tarpeellista määrätä enimmäismääriä):

**2. Orgaaniset yhdisteet**

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et)	Elämlajit
<b>Dinoprostoni</b>	Kaikki nisäkäslajit