

REGOLAMENTO (CE) N. 61/2008 DELLA COMMISSIONE

del 24 gennaio 2008

recante modifica, per quanto riguarda il dinoprostone, dell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali formulati dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità in medicinali veterinari destinati a essere somministrati agli animali da produzione alimentare vanno valutate conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90.
- (2) Le sostanze dinoprost trometamina e dinoprost sono incluse nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 nella categoria dei composti organici, per tutti i mammiferi. Al comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è stato chiesto di esaminare se le valutazioni effettuate e le conclusioni tratte per le sostanze dinoprost trometamina e dinoprost valgano anche per il dinoprostone. Il CVMP ha giudicato che, in considerazione dell'analogia strutturale del dinoprostone e del dinoprost, nonché del fatto che il dinoprostone è metabolizzato rapidamente in dinoprost, le valutazioni dell'innocuità effettuate per le sostanze dinoprost trometamina e dinoprost si applicano anche al dinoprostone. Di conseguenza

il CVMP ha concluso che non è necessario stabilire limiti massimi di residui per tale sostanza. Sulla base delle conclusioni del CVMP è opportuno inserire una nuova voce nell'allegato II, nella categoria dei composti organici, per il dinoprostone, per tutti i mammiferi.

- (3) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 va modificato di conseguenza.
- (4) Prima di applicare il presente regolamento occorre stabilire un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di modificare opportunamente, alla luce del presente regolamento, le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari, rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 25 marzo 2008.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2008.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1353/2007 della Commissione (GU L 303 del 21.11.2007, pag. 6).

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 (Elenco delle sostanze non soggette a un limite massimo di residui)

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale
Dinoprostone	Tutti i mammiferi