

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 61/2008**(2008. gada 24. janvāris),****ar kuru attiecībā uz dinoprostonu groza II pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 3. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko sagatavojuši Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.
- (2) Dinoprosta trometamīns un dinoprosts ir vielas, kas iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā organisko savienojumu kategorijā attiecībā uz visām zīdītāju sugām. Veterināro zāļu komitejai (CVMP) tika iesniegts pieprasījums pārbaudīt, vai par dinoprosta trometamīnu un dinoprostu veiktie novērtējumi un izdarītie secinājumi attiecas arī uz dinoprostonu. CVMP uzskatīja, ka, ņemot vērā dinoprostona un dinoprosta strukturālo līdzību un to, ka dinoprostons strauji metabolizējas par dinoprostu, par dinoprosta trometamīnu un dinoprostu veiktie nekaitīguma novērtējumi attiecas arī uz dinoprostonu. Tāpēc CVMP nolēma, ka nav nepieciešamības šai vielai noteikt

maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu. Pēc CVMP secinājumiem uzskata, ka ir lietderīgi II pielikumā organisko savienojumu kategorijā iekļaut jaunu ierakstu par dinoprostonu attiecībā uz visām zīdītāju sugām.

- (3) Tāpēc attiecīgi ir jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90.
- (4) Līdz šīs regulas piemērošanai ir jāatvēr pietiekams laiks, lai dalībvalstis, ņemot vērā šīs regulas noteikumus, varētu veikt pielāgojumus, kas saistībā ar šo regulu var būt vajadzīgi attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽²⁾.
- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2008. gada 25. marta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2008. gada 24. janvārī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1353/2007 (OV L 303, 21.11.2007., 6. lpp.).

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

PIELIKUMS

Šādu vielu iekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā (to vielu saraksts, uz kurām neattiecas maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums):

2. Organiskie savienojumi

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as)	Dzīvnieku suga
Dinoprostons	Visas zīdītāju sugas