

REGULAMENTUL (CE) NR. 61/2008 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2008

de modificare a anexei II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală, în ceea ce privește dinoprostonul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală ⁽¹⁾, în special articolul 3,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente elaborate de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Toate substanțele farmacologic active, utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar destinate animalelor producătoare de alimente, ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (2) Substanțele dinoprost tromethamine și dinoprost sunt incluse în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 în categoria compușilor organici, pentru toate speciile de mamifere. Comitetului pentru medicamente de uz veterinar i s-a solicitat să verifice dacă evaluarea desfășurată și concluziile cu privire la dinoprost tromethamine și dinoprost se aplică, de asemenea, pentru dinoproston. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a considerat că, având în vedere similaritatea structurală a dinoprostonului și a dinoprostului, precum și faptul că dinoproston se metabolizează rapid în dinoprost, evaluările privind securitatea în cazul dinoprost tromethamine și dinoprost se aplică, de asemenea, pentru dinoproston. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a concluzionat că nu este necesară stabilirea limitelor maxime de reziduuri pentru această substanță.

În urma concluziilor Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, se consideră necesară includerea unei noi înregistrări în anexa II, în categoria compușilor organici, pentru dinoproston, pentru toate speciile de mamifere.

- (3) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.
- (4) Ar trebui prevăzut un termen suficient înainte de punerea în aplicare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre să efectueze modificările care se pot dovedi necesare, având în vedere prezentul regulament, în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar, care au fost acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽²⁾.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 25 martie 2008.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2008.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1353/2007 al Comisiei (JO L 303, 21.11.2007, p. 6).

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

ANEXĂ

Următoarea substanță se introduce în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 (Lista substanțelor pentru care nu sunt prevăzute limite maxime de reziduuri):

2. Compuși organici

Substanță (substanțe) activă (active) din punct de vedere farmacologic	Specie animală
Dinoproston	Toate speciile de mamifere