

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 61/2008****z dnia 24 stycznia 2008 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do dinoprostonu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 3,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Substancje trometamina dinoprostonu i dinoprost są ujęte w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w kategorii związków organicznych w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków. Do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wpłynął wniosek o zbadanie, czy przeprowadzone oceny oraz wyciągnięte wnioski dla trometaminy dinoprostonu i dinoprostonu mają również zastosowanie do dinoprostonu. Komitet uznał, że biorąc pod uwagę podobieństwo strukturalne dinoprostonu i dinoprostonu oraz fakt, iż dinoprost jest szybko metabolizowany do dinoprostonu, oceny bezpieczeństwa przeprowadzone dla trometaminy dinoprostonu i dinoprostonu mają również zastosowanie do dinoprostonu. W związku z powyższym Komitet zdecydował, że nie ma potrzeby określenia najwyższych dopuszczal-

nych poziomów pozostałości dla tej substancji. Na podstawie wniosków Komitetu uznano za stosowne wprowadzenie do załącznika II nowego wpisu w kategorii związków organicznych dla dinoprostonu w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków.

- (3) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (4) Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(2)</sup>, co może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodne z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 25 marca 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 stycznia 2008 r.

W imieniu Komisji

Günter VERHEUGEN

Wiceprzewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1353/2007 (Dz.U. L 303 z 21.11.2007, s. 6).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).

## ZAŁĄCZNIK

Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Wykaz substancji niepodlegających najwyższemu dopuszczalnemu poziomom pozostałości) dodaje się następującą substancję:

**2. Związki organiczne**

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunki zwierząt
<b>Dinoproston</b>	Wszystkie gatunki ssaków