# RÈGLEMENT (CE) Nº 61/2008 DE LA COMMISSION

## du 24 janvier 2008

## modifiant l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale en ce qui concerne la dinoprostone

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale [1], et notamment son article 3,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés par le comité des médicaments vétérinaires,

considérant ce qui suit:

(1) Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées au sein de la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) nº 2377/90.

(2) Le dinoprost trométhamine et le dinoprost sont des substances incluses dans l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90, dans la catégorie des composés organiques, pour tous les mammifères. Une requête a été déposée auprès du comité des médicaments vétérinaires (CMV) en vue de vérifier si les évaluations et les conclusions relatives au dinoprost trométhamine et au dinoprost s'appliquaient également à la dinoprostone. Compte tenu de la similarité structurelle de la dinoprostone et du dinoprost et du fait que la dinoprostone est rapidement métabolisée au dinoprost, le CMV a considéré que les évaluations de sécurité effectuées pour le dinoprost trométhamine et le dinoprost s'appliquaient également à la dinoprostone. Il en a donc déduit qu'il n'y avait pas lieu d'établir de limites maximales de résidus pour cette substance. Conformément aux conclusions du CMV, il est jugé pertinent d'insérer une nouvelle entrée pour la dinoprostone à l'annexe II, dans la catégorie des composés organiques, pour tous les mammifères.

(3) Il y a lieu de modifier le règlement (CEE) nº 2377/90 en conséquence.

(4) Il convient de prévoir un délai suffisant avant l'entrée en vigueur du présent règlement afin de permettre aux États membres de procéder, à la lumière des dispositions du présent règlement, à toute adaptation nécessaire aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés octroyées au titre de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [2].

(5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 25 mars 2008.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2008.

*Par la Commission*
Günter VERHEUGEN
*Vice-président*

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1353/2007 (JO L 303 du 21.11.2007, p. 6).

[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

*ANNEXE*

La substance suivante est insérée à l'annexe II du règlement (CEE) nº 2377/90 (liste de substances non soumises à une limite maximale de résidus).

2. **Composés organiques**

| Substance(s) pharmacologiquement active(s) | Espèce |
|---|---|
| **Dinoprostone** | Tous les mammifères |