A BIZOTTSÁG 61/2008/EK RENDELETE

(2008. január 24.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet II. mellékletének a dinoproston tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 3. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága által megfogalmazott véleményeire,

mivel:

(1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet élelmiszer-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel a Közösségen belül, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) Mind a dinoprost trometamin, mind a dinoprost szerepel a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében a szerves vegyületek között, mégpedig minden emlős állatfaj vonatkozásában. Az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottságához azzal a kérelemmel fordultak, hogy vizsgálja meg, érvényesek-e a dinoprost trometamin és dinoprost vegyületekkel kapcsolatban végzett felmérések és következtetések a dinoprostonra is. Az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága úgy találta, hogy mivel a dinoproston és a dinoprost vegyületek szerkezete igen hasonló és a dinoproston az anyagcsere során gyorsan dinoprosttá bomlik, a dinoprost trometamin és a dinoprost vegyületekkel kapcsolatban végzett biztonsági felmérések érvényesek a dinoproston esetében is. Ezért az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága arra a következtetésre jutott, hogy ezen anyag esetében nincs szükség maximális maradékanyag-határértékek megállapítására. Az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottságának következtetéseivel összhangban helyénvaló a dinoprostonról szóló új bejegyzés felvétele a II. mellékletben felsorolt szerves vegyületek közé, minden emlős állatfaj vonatkozásában.

(3) A 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(4) E rendelet alkalmazhatósága előtt megfelelő hosszúságú időtartamot kell engedélyezni annak érdekében, hogy a tagállamok elvégezhessék a rendelettel kapcsolatban esetleg szükséges kiigazításokat az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyein, melyeket az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek [2] megfelelően adtak ki.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2008. március 25-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. január 24-én.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1353/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 303., 2007.11.21., 6. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következő hatóanyaggal egészül ki (Azon anyagok listája, amelyekre nem vonatkoznak maximális maradékanyag-határértékek):

2. **Szerves vegyületek**

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok
Dinoproston	Minden emlős állatfaj