KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 61/2008

2008 m. sausio 24 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, II priedo nuostatas dėl dinoprostono

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje [1], ypač į jo 3 straipsnį,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotas Europos vaistų agentūros nuomones,

kadangi:

(1) Visas farmakologiškai aktyvias medžiagas, Bendrijoje naudojamas veterinariniuose vaistuose maistui skirtiems gyvūnams, reikėtų įvertinti pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

(2) Medžiagos dinoprosto trometaminas ir dinoprostas yra įtrauktos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedo organinių junginių kategoriją visoms žinduolių rūšims. Veterinarinių vaistų komitetui (VVK) buvo pateiktas prašymas ištirti, ar atlikti dinoprosto trometamino ir dinoprosto vertinimai bei gautos išvados taip pat taikomos dinoprostonui. VVK pareiškė, kad atsižvelgiant į dinoprostono ir dinoprosto struktūrinį panašumą ir į tai, kad dinoprostonas greitai metabolizuojasi į dinoprostą, atlikti dinoprosto trometamino ir dinoprosto saugos vertinimai taip taikomi dinoprostonui. Todėl VVK padarė išvadą, kad nėra poreikio nustatyti didžiausią leistiną šios medžiagos likučių koncentraciją. Remiantis VVK išvadomis, būtų tikslinga į II priedo organinių junginių kategoriją įtraukti naują įrašą, skirtą dinoprostonui, kuris būtų skirtas visoms žinduolių rūšims.

(3) Todėl Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(4) Iki šio reglamento taikymo pradžios turėtų būti nustatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės galėtų padaryti visus leidimų, išduotų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [2], pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus, pakeitimus, kurie gali būti reikalingi atsižvelgiant į šio reglamento nuostatas.

(5) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka nuolatinio Veterinarinių vaistų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2008 m. kovo 25 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 24 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

---

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1353/2007 (OL L 303, 2007 11 21, p. 6).

[2] OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

PRIEDAS

Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą įtraukiama ši medžiaga (Medžiagų, kurioms nenustatyta didžiausia leistina likučių koncentracija, sąrašas):

2. **Organiniai junginiai**

Farmakologiškai aktyvi(-ios) medžiaga(-os)	Gyvūnų rūšis
Dinoprostonas	Visos žinduolių rūšys