NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 61/2008

z 24. januára 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o dinoprostón

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho článok 3,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky aktívne látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látky dinoprost trometamín a dinoprost sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v kategórii organické zlúčeniny pre všetky druhy cicavcov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (VLVP) bol požiadaný o preskúmanie, či je možné vykonané hodnotenia a závery, ku ktorým dospelo v prípade dinoprostu trometamínu a dinoprostu, uplatniť aj na dinoprostón. VLVP usúdil, že vzhľadom na štruktúrnu podobnosť dinoprostónu a dinoprostu a tiež skutočnosť, že dinoprostón sa rýchlo metabolizuje na dinoprost, je možné hodnotenia bezpečnosti vykonané v prípade dinoprostu trometamínu a dinoprostu uplatniť aj na dinoprostón. Následne VLVP dospel k záveru, že pre túto látku nie je potrebné určiť maximálne limity rezíduí. Na základe záverov VLVP sa považuje za vhodné vytvoriť v prílohe II v kategórii organické zlúčeniny novú položku pre dinoprostón pre všetky druhy cicavcov.

(3) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Pred začatím uplatňovania tohto nariadenia by sa mala poskytnúť primeraná lehota na to, aby členské štáty mohli v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia vykonať akékoľvek potrebné úpravy povolení na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh udelených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2].

(5) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 25. marca 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. januára 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1353/2007 (Ú. v. EÚ L 303, 21.11.2007, s. 6).

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

PRÍLOHA

Do prílohy II (Zoznam látok, pre ktoré nie sú stanovené maximálne limity rezíduí) k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa vkladá táto látka:

2. **Organické zlúčeniny**

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Druh zvierat
Dinoprostón	Všetky druhy cicavcov