

REGULAMENTO (CE) N.º 61/2008 DA COMISSÃO

de 24 de Janeiro de 2008

que altera o anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, no que se refere à dinoprostona

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 3.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos formulados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários,

Considerando o seguinte:

- (1) Todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano devem ser avaliadas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.
- (2) As substâncias dinoprote-trometamina e dinoprote estão incluídas no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, na categoria de compostos orgânicos, no que diz respeito a todas as espécies de mamíferos. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV) que examinasse se as avaliações realizadas e as conclusões alcançadas sobre o dinoprote-trometamina e o dinoprote também se aplicam à dinoprostona. O CMV considerou que, dada a semelhança estrutural entre a dinoprostona e o dinoprote, e ainda devido ao facto de a dinoprostona ser rapidamente metabolizada em dinoprote, as avaliações de segurança realizadas em relação ao dinoprote-trometamina e ao dinoprote se aplicam igualmente à dinoprostona. Consequentemente, o CMV concluiu que não é necessário fixar limites máximos de

resíduos relativos a esta substância. Na sequência das conclusões do CMV, convém incluir uma nova entrada para a *dinoprostona* no anexo II, na categoria de compostos orgânicos, no que diz respeito a todas as espécies de mamíferos.

- (3) Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 deve ser alterado em conformidade.
- (4) É conveniente prever um período adequado antes da aplicabilidade do presente regulamento para permitir aos Estados-Membros fazer, com base nas disposições do presente regulamento, quaisquer alterações necessárias às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em questão, concedidas ao abrigo da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽²⁾.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 25 de Março de 2008.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de Janeiro de 2008.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1353/2007 da Comissão (JO L 303 de 21.11.2007, p. 6).

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

ANEXO

É aditada no anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (Lista de substâncias não submetidas a um limite máximo de resíduos) a seguinte substância:

2. Compostos orgânicos

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal
Dinoprostona	Todas as espécies de mamíferos