

**REGLAMENTO (CE) Nº 61/2008 DE LA COMISIÓN  
de 24 de enero de 2008**

**que modifica, en lo referente a la dinoprostona, el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 3,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos formulados por el Comité de medicamentos veterinarios,

Considerando lo siguiente:

- (1) Todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (2) Las sustancias trometamina de dinoprost y dinoprost están incluidas en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90, en la categoría de componentes orgánicos, para todas las especies mamíferas. Se ha presentado una solicitud al Comité de medicamentos veterinarios (CMV) para examinar si las evaluaciones realizadas y las conclusiones alcanzadas con respecto a la trometamina de dinoprost y al dinoprost se aplican también a la dinoprostona. El CMV considera que, teniendo en cuenta la similitud estructural de la dinoprostona y el dinoprost y el hecho de que la dinoprostona se metaboliza rápidamente en dinoprost, las evaluaciones de seguridad llevadas a cabo para la trometamina de dinoprost y el dinoprost se aplican también a la dinoprostona. En consecuencia, el CMV concluyó que no es necesario establecer

límites máximos de residuos para esta sustancia. De acuerdo con las conclusiones del CMV, se considera pertinente insertar una nueva entrada para la dinoprostona en el anexo II, en la categoría de componentes orgánicos, para todas las especies mamíferas.

- (3) Por tanto, conviene modificar el Reglamento (CEE) nº 2377/90 en consonancia.
- (4) Debe preverse un período adecuado antes de la aplicabilidad del presente Reglamento, a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier adaptación que sea necesaria, a la luz de dicho Reglamento, en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate otorgadas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(2)</sup>.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 25 de marzo de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2008.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1353/2007 de la Comisión (DO L 303 de 21.11.2007, p. 6).

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

## ANEXO

Se inserta la siguiente sustancia en el anexo II (Lista de sustancias que no están sujetas a un límite máximo de residuos) del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

**2. Componentes orgánicos**

Sustancia farmacológicamente activa	Especie animal
<b>Dinoprostona</b>	Todas las especies mamíferas