РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 203/2008 НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2008 година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход по отношение на gamithromycin

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход [1], и по-специално член 4, трети параграф от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти, формулирани от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Всички фармакологично активни вещества, използвани в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, следва да се оценяват в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90.

(2) Подадено е заявление до Европейската агенция по лекарствата за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (наричани по-долу „МДГОВ“) по отношение на gamithromycin — антибиотик, принадлежащ към групата на макролидите. В първото си становище Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (наричан по-долу „КЛПВУ“) установи обща допустима дневна доза („ДДД“) от 370 μg на човек като база за изчисляването на МДГОВ. Тя се основаваше на микробиологичната ДДД. МДГОВ за бъбреци и черен дроб бяха установени на 100, съответно 200 μg/kg. Заявителят подаде жалба срещу първото становище, като изрази несъгласие с установената микробиологична ДДД, както и с МДГОВ, установени от КЛПВУ за черен дроб и бъбреци. Той поиска общата ДДД да бъде променена на 600 μg на човек, което съответстваше на токсикологичната ДДД. Освен това той поиска, ако общата ДДД не бъде променена на 600 μg на човек, КЛПВУ да предвиди намаляване на МДГОВ за бъбрек и черен дроб наполовина. След като разгледа жалбата, КЛВПУ се съгласи в окончателното си становище да промени микробиологичната ДДД и по този начин да промени общата ДДД за gamithromycin на 600 μg на човек. КЛПВУ реши, че следва да бъдат установени временни максимално допустими граници на остатъчни вещества за gamithromycin. Следователно се счита за целесъобразно въпросното вещество да бъде включено в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 що се отнася до едрия рогат добитък, за мазнина, черен дроб и бъбрек, като се изключват животни, от които се добива мляко за човешка консумация. Срокът за прилагане на временните максимално допустими граници на остатъчни вещества изтича на 1 юли 2009 г.

(3) Следователно Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.

(4) Следва да се предвиди достатъчен срок преди прилагането на настоящия регламент, за да могат държавите-членки да направят евентуални промени, станали необходими в съответствие с настоящия регламент, в разрешителните за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, издавани съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти [2].

(5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за ветеринарномедицинските продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 5 май 2008 г.

[1] ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 61/2008 на Комисията (ОВ L 22, 25.1.2008 г., стр. 8).

[2] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 4 март 2008 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните вещества се добавят в точка 1.2.2 от приложение III (Списък на фармакологично активните вещества, използвани във ветеринарномедицинските продукти, за които са определени временни максимално допустими граници на остатъчни вещества):

1. Антиинфекциозни агенти

1.2. Антибиотици

1.2.2. Макролиди

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други разпоредби
„*Gamithromycin*	*Gamithromycin*	Говеда	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Мазнини Черен дроб Бъбреци	Мярката за временни максимално допустими граници на остатъчни вещества изтича на 1 юли 2009 г. Не се използва за животни, от които се добива мляко за човешка консумация.“