NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 203/2008

ze dne 4. března 2008,

kterým se mění příloha III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o gamithromycin

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], a zejména na čl. 4 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Všechny farmakologicky účinné látky používané ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o stanovení maximálních limitů reziduí (dále jen „MRL“) gamithromycinu, antibiotika, které patří do skupiny makrolidů. Ve svém prvním stanovisku stanovil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „VVLP“) celkovou přijatelnou denní dávku (dále jen „ADI“) ve výši 370 µg/osobu jako základ pro výpočet MRL. Základem byla mikrobiologická ADI. MRL pro ledviny a játra byly stanoveny na 100, resp. 200 µg/kg. Žadatel předložil odvolání proti prvnímu stanovisku, přičemž nesouhlasil se stanovenou mikrobiologickou ADI ani s MRL, které VVLP stanovil pro játra a ledviny. Požadoval změnit celkovou ADI na 600 µg/osobu, což odpovídá toxikologické ADI. Dále žádal, aby VVLP v případě, že by celková ADI nebyla zvýšena na 600 µg/osobu, zvážil snížení MRL pro ledviny a játra o polovinu. VVLP po zvážení odvolání ve svém konečném stanovisku souhlasil s tím, aby byla mikrobiologická ADI změněna a aby tedy celková ADI pro gamithromycin byla upravena na 600 µg/osobu. VVLP rozhodl, že by pro gamithromycin měly být stanoveny prozatímní maximální limity reziduí. V důsledku toho se považuje za vhodné doplnit uvedenou látku do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu pro tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu. Platnost prozatímních maximálních limitů reziduí končí dne 1. července 2009.

(3) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Před použitelností tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly s ohledem na toto nařízení učinit veškeré potřebné úpravy rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaných v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se veterinárních léčivých přípravků [2].

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 5. května 2008.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 61/2008 (Úř. věst. L 22, 25.1.2008, s. 8).

[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004. s. 58).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. března 2008.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

V příloze III (Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro které jsou stanoveny prozatímní maximální limity reziduí) se v bodě 1.2.2 doplňuje nová látka, která zní:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolidy

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Gamithromycin	Gamithromycin	skot	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	tuk játra ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. července 2009. Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.“