VERORDNUNG (EG) Nr. 203/2008 DER KOMMISSION

vom 4. März 2008

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Gamithromycin

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs [1], insbesondere auf Artikel 4 Absatz 3,

nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.

(2) Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur wurde ein Antrag auf Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände (nachstehend „MRL" genannt) für Gamithromycin eingereicht. Bei diesem Stoff handelt es sich um ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolide gehört. In seiner ersten Stellungnahme setzte der Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use — nachstehend „CVMP" genannt) eine allgemeine annehmbare Tagesdosis (Acceptable Daily Intake — nachstehend „ADI" genannt) von 370 µg/Person als Grundlage für die Berechnung des MRL-Wertes an (mikrobiologische ADI). Die MRL für Niere und Leber wurden auf 100 bzw. 200 µg/kg festgesetzt. Der Antragsteller legte Widerspruch gegen die erste Stellungnahme des CVMP ein, d. h. sowohl gegen den oben erwähnten mikrobiologischen ADI-Wert als auch gegen die vom CVMP festgesetzten MRL für Niere und Leber. Er forderte, die allgemeine ADI auf 600 µg/Person zu erhöhen, was der toxikologischen ADI entspreche. Ferner ersuchte der Antragsteller den CVMP, die MRL für Niere und Leber zu senken, falls die allgemeine ADI nicht auf 600 µg/Person erhöht werden sollte. Nach Prüfung des Widerspruchs erklärte sich der CVMP in seiner endgültigen Stellungnahme bereit, die mikrobiologische ADI zu ändern und infolgedessen die allgemeine ADI für Gamithromycin auf 600 µg/Person zu erhöhen. Der CVMP beschloss, vorläufige Rückstandshöchstmengen für Gamithromycin festzulegen. Daher ist es angezeigt, diesen Stoff in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für Rinder in Bezug auf Fett, Leber und Niere, jedoch nicht für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, aufzunehmen. Diese vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Juli 2009.

(3) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist daher entsprechend zu ändern.

(4) Bevor diese Verordnung Gültigkeit erlangt, sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, damit sie die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [2] erteilten Zulassungen der betreffenden Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.

(5) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 5. Mai 2008.

[1] ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 61/2008 der Kommission (ABl. L 22 vom 25.1.2008, S. 8).

[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. März 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

Der folgende Stoff wird in Anhang III Ziffer 1.2.2 (Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die vorläufige Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind) der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen:

1. Mittel gegen Infektionen

1.2. Antibiotika

1.2.2. Makrolide

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Bestimmungen
„Gamithromycin	Gamithromycin	Rinder	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fett Leber Nieren	Die vorläufigen MRL gelten bis zum 1. Juli 2009. Nicht für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.“