ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 203/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2008

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά την ουσία gamithromycin

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], και ιδίως την τρίτη παράγραφο του άρθρου 4,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όλες οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για παραγωγικά ζώα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (εφεξής «ΑΟΚ») της ουσίας gamithromycin, αντιβιοτικού που ανήκει στην ομάδα των μακρολιδίων. Στην πρώτη γνώμη της η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (εφεξής «ΕΦΚΧ») καθόρισε μια γενική αποδεκτή ημερήσια δόση (εφεξής «ΑΗΔ») στα 370 μg/άτομο ως βάση για τον υπολογισμό του ΑΟΚ. Βασίστηκε στη μικροβιολογική ΑΗΔ. Τα ΑΟΚ για το ήπαρ και τους νεφρούς καθορίστηκαν στα 100 και 200 μg/kg αντίστοιχα. Ο αιτών υπέβαλε προσφυγή κατά της πρώτης γνώμης, διότι δεν συμφωνούσε με την καθορισθείσα μικροβιολογική ΑΗΔ καθώς και με τα ΑΟΚ που όρισε η ΕΦΚΧ για το ήπαρ και τους νεφρούς. Ο αιτών ζήτησε να αυξηθεί η γενική ΑΗΔ σε 600 μg/άτομο, τιμή που αντιστοιχεί στην τοξικολογική ΑΗΔ. Επίσης ζήτησε από την ΕΦΚΧ να μειωθούν κατά το ήμισυ τα ΑΟΚ για το ήπαρ και τους νεφρούς στην περίπτωση που η γενική ΑΗΔ δεν θα αυξηθεί σε 600 μg/άτομο. Η ΕΦΚΧ, αφού εξέτασε την προσφυγή, συμφώνησε στην τελική της γνώμη να τροποποιήσει τη μικροβιολογική ΑΗΔ και επομένως να αυξήσει τη γενική ΑΗΔ για τη gamithromycin σε 600 μg/άτομο. Η ΕΦΚΧ αποφάσισε ότι πρέπει να καθοριστούν προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία gamithromycin. Κατά συνέπεια, θεωρείται σκόπιμο να προστεθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή, όσον αφορά το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων θα λήξει την 1η Ιουλίου 2009.

(3) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(4) Πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού πρέπει να δοθεί επαρκής προθεσμία ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν τις τυχόν προσαρμογές που θα χρειαστούν βάσει του κανονισμού αυτού στις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [2].

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 5 Μαΐου 2008.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 61/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 22 της 25.1.2008, σ. 8).

[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαρτίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο σημείο 1.2.2 του παραρτήματος III (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία έχουν καθοριστεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων), προστίθεται η ακόλουθη ουσία:

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Gamithromycin	Gamithromycin	Βοοειδή	20 μg/kg 200 μg/kg 100 μg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Τα προσωρινά ΑΟΚ λήγουν την 1η Ιουλίου 2009. Δεν χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»