KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 203/2008,

4. märts 2008,

millega muudetakse nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes) III lisa seoses gamitromütsiiniga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrust (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes, [1] eriti selle artikli 4 kolmandat lõiku,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamusi, mille on sõnastanud veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Kõiki farmakoloogilisi toimeaineid, mida kasutatakse ühenduses toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimites, tuleks hinnata vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90.

(2) Euroopa Ravimiametile on esitatud taotlus kehtestada ravimijääkide piirnormid makroliidide gruppi kuuluva antibiootikumi gamitromütsiini jaoks. Oma esimeses arvamuses määras veterinaarravimite komitee ravimijääkide piirnormide arvutamiseks üldiseks aktsepteeritavaks päevadoosiks 370 µg inimese kohta. See põhines mikrobioloogilisel aktsepteeritaval päevadoosil. Neerude ja maksa puhul kinnitati ravimijääkide piirnormiks vastavalt 100 ja 200 µg/kg. Taotleja esitas esimese arvamuse suhtes kaebuse, milles ta ei nõustunud mikrobioloogilise aktsepteeritava päevadoosiga, ning samuti ei nõustunud ta veterinaarravimite komitee poolt maksa ja neerude suhtes kinnitatud ravimijääkide piirnormidega. Taotleja nõudis, et üldist aktsepteeritavat päevadoosi suurendataks kuni 600 µg inimese kohta, mis vastab toksikoloogilisele aktsepteeritavale päevadoosile. Veel nõudis ta, et kui üldist aktsepteeritavat päevadoosi ei suurendata kuni 600 µg inimese kohta, siis peaks veterinaarravimite komitee kaaluma ravimijääkide piirnormide vähendamist neerude ja maksa puhul poole võrra. Pärast kaebuse arutamist nõustus veterinaarravimite komitee oma lõplikus arvamuses muutma mikrobioloogilist aktsepteeritavat päevadoosi ning seega muutma gamitromütsiini üldist aktsepteeritavat päevadoosi 600 µg-ni inimese kohta. Veterinaarravimite komitee otsustas, et gamitromütsiini jääkide suhtes tuleb kehtestada ajutised piirnormid. Seetõttu on asjakohane lisada kõnealune aine määruse (EMÜ) nr 2377/90 III lisasse, kasutamiseks veiseliste rasvkoes, maksas ja neerudes, välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima. Need ajutised piirnormid kaotavad kehtivuse 1. juulil 2009.

(3) Seepärast tuleks määrust (EMÜ) nr 2377/90 vastavalt muuta.

(4) Enne käesoleva määruse kohaldamist tuleks kehtestada piisav tähtaeg, et liikmesriigid saaksid seda määrust silmas pidades teha kõik vajalikud kohandused kõnealuste veterinaarravimite müügilubadesse, mis on antud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. [2]

(5) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EMÜ) nr 2377/90 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 5. maist 2008.

[1] EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 61/2008 (ELT L 22, 25.1.2008, lk 8).

[2] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2008

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN

LISA

III lisa punkti 1.2.2 lisatakse järgmine aine (nimekiri veterinaarravimites kasutatavatest farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes on kehtestatud jääkide piirnormid);

1. Antibakteriaalsed ained

1.2. Antibiootikumid

1.2.2. Makroliidid

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkude	Muud sätted
„Gamitromütsiin	Gamitromütsiin	Veised	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Rasvkude Maks Neer	Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1. juulil 2009. Välja arvatud loomad, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.”