KOMISSION ASETUS (EY) N:o 203/2008,

4 päivänä maaliskuuta 2008,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta gamitromysiinin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 [1] ja erityisesti sen 4 artiklan kolmannen kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoilemat Euroopan lääkeviraston lausunnot

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kaikki farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita yhteisössä käytetään elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, olisi arvioitava asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.

(2) Euroopan lääkevirastolle on toimitettu hakemus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi gamitromysiinille, joka on makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti. Ensimmäisessä lausunnossaan eläinlääkekomitea vahvisti jäämien enimmäismäärien laskemisen perusteena käytettäväksi hyväksyttäväksi päivittäiseksi saanniksi, jäljempänä 'ADI-arvo', 370 µg/henkilö. Tämä perustui mikrobiologiseen ADI-arvoon. Munuaisten osalta jäämien enimmäismääräksi määrättiin 100 µg/kg ja maksan osalta 200 µg/kg. Hakija oli eri mieltä sekä vahvistetusta mikrobiologisesta ADI-arvosta että eläinlääkekomitean maksalle ja munuaisille määräämistä jäämien enimmäismääristä ja haki lausuntoon muutosta. Hakija pyysi muuttamaan ADI-arvoksi 600 µg/henkilö, mikä vastaa toksikologista ADI-arvoa. Siinä tapauksessa, että ADI-arvoksi ei muuteta 600 µg/henkilö, hakija pyysi, että eläinlääkekomitea harkitsisi munuaisten ja maksan osalta jäämien enimmäismäärien puolittamista. Tarkasteltuaan valitusta eläinlääkekomitea suostui lopullisessa lausunnossaan muuttamaan mikrobiologisen ADI-arvon, ja siten vahvistamaan gamitromysiinin ADI-arvoksi 600 µg/henkilö. Eläinlääkekomitea päätti, että gamitromysiinille olisi vahvistettava jäämien väliaikaiset enimmäismäärät. Tämän vuoksi katsotaan aiheelliseksi lisätä kyseisen aine asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III nautaeläinten rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolo päättyy 1 päivänä heinäkuuta 2009.

(3) Sen vuoksi asetusta (ETY) N:o 2377/90 olisi muutettava.

(4) Olisi säädettävä riittävästä määräajasta ennen tämän asetuksen soveltamista, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä tämän asetuksen säännösten huomioon ottamiseksi tarvittavat mukautukset kyseisten eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on myönnetty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY [2] mukaisesti.

(5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Sitä sovelletaan 5 päivästä toukokuuta 2008.

[1] EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 61/2008 (EUVL L 22, 25.1.2008, s. 8).

[2] EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2008.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Lisätään seuraava aine liitteessä III (Luettelo eläinlääkkeiden farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmäismäärät on määrätty väliaikaisesti) olevaan 1.2.2 kohtaan:

1. Anti-infektiiviset aineet

1.2. Antibiootit

1.2.2. Makrolidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Gamitromysiini	Gamitromysiini	Nauta	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2009 asti. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.”