A BIZOTTSÁG 203/2008/EK RENDELETE

(2008. március 4.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet III. mellékletének a gamithromycin tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 4. cikke harmadik bekezdésére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága által megfogalmazott véleményeire,

mivel:

(1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, melyet a Közösségen belül élelmiszer-hasznosítású állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a makrolidok csoportjába tartozó gamithromycin antibiotikum maximális maradékanyag-határértékének (a továbbiakban: MRL-érték) megállapítására. Első véleményében az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (a továbbiakban: ÁKB) 370 μg/fő megengedhető napi összbevitelt (a továbbiakban: ADI-érték) állapított meg az MRL-érték kiszámításának alapjául. Ennek alapja a mikrobiológiai ADI-érték volt. A vese és a máj esetében 100, illetve 200 μg/kg MRL-értéket állapítottak meg. A kérelmező az első vélemény ellen fellebbezést nyújtott be, mivel nem értett egyet sem a megállapított mikrobiológiai ADI-értékkel, sem az ÁKB által a májra és a vesére meghatározott MRL-értékkel. Azt kérte, hogy az ÁKB változtassa meg az ADI-összértéket 600 μg/fő-re, mely megfelelne a toxikológiai ADI-értéknek. Emellett azt is kérte, hogy ha az ÁKB az ADI-összértéket nem változtatja meg 600 μg/fő-re, mérlegelje a vesére és a májra vonatkozó MRL-értékek felére csökkentését. A fellebbezést megvizsgálva az ÁKB végső véleményében egyetértett a mikrobiológiai ADI-érték megváltoztatásával, és ezzel a gamithromycinre vonatkozó ADI-összértéknek 600 μg/fő-re történő módosításával. Az ÁKB úgy határozott, hogy ideiglenes maximális maradékanyag-határértékeket kell megállapítani a gamithromycin esetében. Ennek következtében az említett hatóanyagot fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe a szarvasmarhafélék, a zsír, a máj és a vese vonatkozásában, és ki kell zárni azon állatokat, melyek tejét emberi fogyasztásra használják fel. Az ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 2009. július 1-jén hatályukat vesztik.

(3) A 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(4) E rendelet alkalmazása előtt elegendő időt kell hagyni a tagállamoknak arra, hogy a rendelettel összefüggésben esetlegesen kiigazíthassák az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek [2] megfelelően kiadott, az érintett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2008. május 5-től kell alkalmazni.

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 61/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 22., 2008.1.25., 8. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. március 4-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

III. melléklet 1.2.2. pontja (Azoknak az állatgyógyászati készítményekben használt, gyógyszerhatású anyagoknak a listája, amelyekre vonatkozóan ideiglenes maradékanyag-határértékeket határoztak meg) a következő hatóanyaggal egészül ki:

1. Fertőzések elleni hatóanyagok

1.2. Antibiotikumok

1.2.2. Makrolidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
„Gamithromycin	Gamithromycin	Szarvasmarhafélék	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Zsír Máj Vese	Az ideiglenes határértékek 2009. július 1-jén hatályukat vesztik. Nem alkalmazandó azoknál az állatoknál, amelyek tejét emberi fogyasztásra használják fel.”