KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 203/2008

2008 m. kovo 4 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, III priedą dėl gamitromicino

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje [1], ypač į jo 4 straipsnio trečią pastraipą,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotas Europos vaistų agentūros nuomones,

kadangi:

(1) Visas farmakologiškai aktyvias medžiagas, Bendrijoje naudojamas veterinariniuose vaistuose maistui skirtiems gyvūnams, reikėtų įvertinti pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

(2) Europos vaistų agentūrai buvo pateikta paraiška didžiausiam gamitromicino, makrolidų grupei priklausančio antibiotiko, likučių kiekiui (toliau – DLK) nustatyti. Pirmoje Veterinarinių vaistų komiteto (toliau – VVK) nuomonėje DLK apskaičiuoti nustatyta bendra 370 µg/gyvūnui leistina paros dozė (toliau – LPD). Ji nustatyta remiantis mikrobiologine LPD. Inkstams ir kepenims nustatytas atitinkamai 100 ir 200 µg/kg DLK. Pareiškėjas apskundė pirmą nuomonę, nesutikdamas nei su nustatyta mikrobiologine LPD, nei su VVK nustatytu DLK kepenims ir inkstams. Jis pareikalavo LPD pakeisti į 600 µg/gyvūnui, atitinkančią toksikologinę LPD. Be to, jis pageidavo, kad jeigu bendra LPD nebus pakeista į 600 µg/gyvūnui, VVK apsvarstytų galimybę per pusę sumažinti DLK inkstams ir kepenims. Atsižvelgdamas į pateiktą skundą, VVK galutinėje nuomonėje sutiko pakeisti mikrobiologinę LPD ir bendrą gamitromicino LPD į 600 µg/gyvūnui. VVK nusprendė, kad reikia nustatyti laikiną didžiausią leistiną gamitromicino likučių kiekį. Todėl nustatyta, kad tinkama šią medžiagą įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą galvijams (riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas vartoti žmonėms. Šie laikini didžiausi likučių kiekiai nustos galioti 2009 m. liepos 1 d.

(3) Todėl Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(4) Siekiant atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, prieš pradedant jį taikyti turėtų būti nustatytas tinkamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės galėtų padaryti visus reikiamus leidimų pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus, išduotų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [2], pakeitimus.

(5) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

Jis taikomas nuo 2008 m. gegužės 5 d.

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 61/2008 (OL L 22, 2008 1 25, p. 8).

[2] OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. kovo 4 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas

PRIEDAS

Į III priedo (Veterinariniams vaistams naudojamų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatyti laikini didžiausi likučių kiekiai, sąrašas) 1.2.2. punktą įrašoma ši medžiaga:

1. Priešinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.2. Makrolidai

Farmakologiškai aktyvi(-ios) medžiaga(-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
„Gamitromicinas	Gamitromicinas	Galvijai	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Riebalai Kepenys Inkstai	Laikini DLK nustoja galioti nuo 2009 m. liepos 1 d. Neskirtas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas vartoti žmonėms“