VERORDENING (EG) Nr. 203/2008 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2008

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat gamitromycine betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong [1], en met name op artikel 4, derde alinea,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(2) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen ingediend voor gamitromycine, een antibioticum dat tot de groep van de macroliden behoort. In zijn eerste advies heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik („het comité") een totale aanvaardbare dagelijkse inname („ADI") van 370 µg/persoon vastgesteld als basis voor de berekening van de maximumwaarde voor residuen. Deze was gebaseerd op de microbiologische ADI. Voor lever en nieren zijn de maximumwaarden voor residuen vastgesteld op 100, respectievelijk 200 µg/kg. De aanvrager is tegen het eerste advies in beroep gegaan: hij was het niet eens met de vastgestelde microbiologische ADI, noch met de maximumwaarden voor residuen die het comité voor lever en nieren had vastgesteld. Hij verzocht de totale ADI te verhogen tot 600 µg/persoon, wat overeenkomt met de toxicologische ADI. Hij stelde ook voor dat het comité zou overwegen de maximumwaarden voor residuen voor nieren en lever met de helft te verlagen indien de totale ADI niet op 600 µg/persoon wordt vastgesteld. Het comité heeft het beroep in overweging genomen en heeft er in zijn definitieve advies mee ingestemd de microbiologische ADI te wijzigen en de totale ADI voor gamitromycine op 600 µg/persoon vast te stellen. Het comité heeft besloten dat voor gamitromycine voorlopige maximumwaarden voor residuen moeten worden vastgesteld. Het is bijgevolg wenselijk deze stof voor runderen, voor vetweefsel, lever en nieren, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, op te nemen in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90. De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2009.

(3) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) Voordat deze verordening van toepassing wordt, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [2].

(5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 5 mei 2008.

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 61/2008 van de Commissie (PB L 22 van 25.1.2008, blz. 8).

[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

A. De volgende substantie wordt toegevoegd in punt 1.2.2. van bijlage III (Lijst van in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewende farmacologisch werkzame substanties waarvoor voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld):

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.2. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Gamitromycine	Gamitromycine	Runderen	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2009. Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.”