REGULAMENTUL (CE) NR. 203/2008 AL COMISIEI

din 4 martie 2008

de modificare a anexei III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală, în ceea ce privește gamitromicina

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală [1], în special articolul 4 paragraful al treilea,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente elaborate de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în Comunitate în compoziția medicamentelor de uz veterinar pentru animalele destinate producției de alimente ar trebui să fie evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) O cerere pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR"-uri) pentru gamitromicină, un antibiotic aparținând grupei macrolidelor, a fost transmisă Agenției Europene pentru Medicamente. În primul aviz al Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CPMV"), acesta a stabilit o doză zilnică generală acceptabilă (denumită în continuare „DZA") de 370 μg/persoană drept bază pentru calcularea LMR. Aceasta se baza pe DZA microbiologică. LMR-urile pentru rinichi și ficat au fost fixate la 100, respectiv 200 μg/kg. Solicitantul a formulat un recurs împotriva primului aviz, manifestându-și dezacordul cu privire la DZA microbiologică stabilită, cât și cu privire la LRM-urile fixate de CPMV pentru ficat și rinichi. Acesta a solicitat modificarea DZA generale la 600 μg/persoană, limită care corespunde DZA toxicologice. De asemenea, acesta a solicitat ca, în cazul în care DZA generală nu este modificată la 600 μg/persoană, CPMV să examineze posibilitatea reducerii la jumătate a LRM-urilor pentru rinichi și ficat. În urma examinării recursului, CPMV și-a dat acordul, în avizul final, să schimbe DZA microbiologică și, prin urmare, să modifice DZA totală pentru gamitromicină la 600 μg/persoană. CPMV a decis că ar trebui stabilite în mod provizoriu limite maxime de reziduuri pentru gamitromicină. În consecință, se consideră indicată adăugarea acestei substanțe în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru specia bovină, pentru grăsimi, ficat și rinichi, cu excepția animalelor destinate producției de lapte pentru consumul uman. Limitele maxime provizorii de reziduuri expiră la 1 iulie 2009.

(3) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.

(4) Ar trebui prevăzut un termen suficient înainte de punerea în aplicare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre să efectueze toate ajustările necesare, având în vedere prezentul regulament, în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar, care au fost acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [2].

(5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 5 mai 2008.

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 61/2008 al Comisiei (JO L 22, 25.1.2008, p. 8).

[2] JO L 311, 28. 11. 2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 martie 2008.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

La punctul 1.2.2 din anexa III (Lista substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar pentru care sunt prevăzute valori provizorii ale limitelor maxime de reziduuri), următoarea substanță este adăugată:

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.2. Macrolide

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Reziduu marcator	Specia animală	LMR-uri	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Gamitromicină	Gamitromicină	Bovine	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grăsimi Ficat Rinichi	LMR-urile provizorii expiră la 1 iulie 2009 A nu se utiliza în cazul animalelor destinate producției de lapte pentru consumul uman”