NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 203/2008

zo 4. marca 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o gamithromycin

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho článok 4 tretí odsek,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky vyjadrené Výborom pre veterinárne lieky,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky účinné látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Európskej agentúre pre lieky bola predložená žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí (ďalej len „MRL“) pre gamithromycin, antibiotikum patriace do skupiny makrolidov. Vo svojom prvom stanovisku stanovil Výbor pre veterinárne lieky (ďalej len „VVL“) celkovú prijateľnú dennú dávku (ďalej len „ADI“) vo výške 370 µg/osobu ako základ pre výpočet MRL. Základom bola mikrobiologická ADI. MRL pre obličky a pečeň boli stanovené na 100 a 200 µg/kg. Žiadateľ predložil odvolanie proti prvému stanovisku, pričom nesúhlasí so stanovenou mikrobiologickou ADI ani s MRL, ktoré VVL stanovil pre obličky a pečeň. Požadoval zmeniť celkovú ADI na 600 µg/osobu, čo zodpovedá toxikologickej ADI. Ďalej žiadal, aby VVL v prípade, že by celková ADI nebola zmenená na 600 µg/osobu, zvážil zníženie MRL pre obličky a pečeň o polovicu. VVL po zvážení odvolania vo svojom konečnom stanovisku súhlasil s tým, aby bola zmenená mikrobiologická ADI a aby tak bola celková ADI pre gamithromycin upravená na 600 µg/osobu. VVL rozhodol, že pre gamithromycin by mali byť stanovené prechodné maximálne limity rezíduí. V dôsledku toho sa považuje za vhodné vložiť uvedenú látku do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pri hovädzom dobytku pre tuk, pečeň a obličky, okrem zvierat, ktoré produkujú mlieko na ľudskú spotrebu. Tieto prechodné maximálne limity rezíduí vypršia 1. júla 2009.

(3) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Pred tým, ako sa toto nariadenie začne uplatňovať, by sa mala poskytnúť primeraná lehota na to, aby členské štáty mohli v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia vykonať akékoľvek potrebné úpravy povolení na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh udelených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2].

(5) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 5. mája 2008.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 61/2008 (Ú. v. EÚ L 22, 25.1.2008, s. 8).

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Do bodu 1.2.2 prílohy III (Zoznam farmakologicky účinných látok používaných vo veterinárnych liečivách, pri ktorých boli stanovené maximálne hodnoty rezíduí) sa vkladá táto látka:

1. Antiinfektíva

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Makrolidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Gamithromycin	Gamithromycin	Hovädzí dobytok	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tuk Pečeň Oblička	Prechodné MRL platia do 1. júla 2009. Nepoužíva sa v prípade zvierat určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.“