UREDBA KOMISIJE (ES) št. 203/2008

z dne 4. marca 2008

o spremembi Priloge III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora v zvezi z gamithromycinom

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1] in zlasti tretjega odstavka člena 4 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Evropski agenciji za zdravila je bila predložena vloga za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov (v nadaljevanju „MRL“) za antibiotik gamithromycin iz skupine makrolidov. Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (v nadaljevanju „Odbor“) je v svojem prvem mnenju določil celotni sprejemljivi dnevni vnos (v nadaljevanju „ADI“) 370 μg/osebo kot osnovo za izračun MRL. Ta vnos je temeljil na mikrobiološkem ADI. MRL za ledvice in jetra so bili določeni pri 100 oziroma 200 μg/kg. Predlagatelj je vložil pritožbo zoper prvo mnenje, v kateri je nasprotoval uvedenim mikrobiološkim ADI pa tudi MRL, ki jih Odbor določil za jetra in ledvice. Zahteval je zvišanje celotnega ADI na 600 μg/osebo, kar ustreza toksikološkemu ADI. Poleg tega je od Odbora zahteval, da v primeru ohranitve celotnega ADI na sedanji ravni razmisli o znižanju MRL za ledvice in jetra za polovico. Odbor je po obravnavi pritožbe v svojem končnem mnenju sklenil, da bo zvišal mikrobiološki ADI in s tem celotni ADI za gamithromycin na 600 μg/osebo. Odbor je odločil, da je treba določiti začasne najvišje mejne vrednosti ostankov za gamithromycin. Zato se zdi ustrezno, da se navedena snov vnese v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za maščevje, jetra in ledvice goveda, razen živali, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Začasne najvišje mejne vrednosti ostankov bodo prenehale veljati 1. julija 2009.

(3) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [2].

(5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 5. maja 2008.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 61/2008 (UL L 22, 25.1.2008, str. 8).

[2] UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2008

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

V točko 1.2.2 Priloge III (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne mejne vrednosti ostankov) se vnese naslednja snov:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Makrolidi

Farmakološko aktivne snovi	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Gamithromycin	Gamithromycin	Govedo	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Maščevje Jetra Ledvice	Začasna najvišja dovoljena vrednost ostankov velja do 1. julija 2009. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.“