KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 203/2008

av den 4 mars 2008

om ändring av bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung när det gäller gamitromycin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung [1], särskilt artikel 4 tredje stycket,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Alla farmakologiskt verksamma ämnen som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur måste utvärderas i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.

(2) En ansökan om fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (nedan kallade *gränsvärden*) av gamitromycin, ett antibiotikum som hör till makrolid-gruppen, har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten. I sitt första yttrande fastställde kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *kommittén*) ett totalt acceptabelt dagligt intag (nedan kallat *ADI*) på 370 µg/person som grund för beräkningen av gränsvärdena. Detta baserades på mikrobiologiskt ADI. Gränsvärden för njure och lever fastställdes till 100 respektive 200 µg/kg. Den sökande lämnade in en överklagan avseende det första yttrandet och menade att det mikrobiologiska ADI samt de gränsvärden som kommittén fastställt för lever och njure inte var korrekta. Den sökande begärde att det totala ADI skulle ändras till 600 µg/person, vilket motsvarade det toxikologiska ADI. Vidare begärde den sökande att om det totala ADI inte ändrades till 600 µg/person skulle kommittén överväga att sänka gränsvärdena för njure och lever med hälften. Efter att ha beaktat överklagandet gick kommittén i sitt slutliga yttrande med på att ändra det mikrobiologiska ADI och följaktligen att ändra det totala ADI för gamitromycin till 600 µg/person. Kommittén beslutade att provisoriska gränsvärden skulle fastställas för gamitromycin. Som en följd av detta anses det lämpligt att lägga till detta ämne i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 för nötkreatur, för fett, lever och njure, med undantag för djur som producerar mjölk avsedd att användas som livsmedel. De provisoriska gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder upphör att gälla den 1 juli 2009.

(3) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) När det gäller de tillstånd som enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [2] beviljats för utsläppande av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden bör det fastställas en tillräckligt lång frist innan denna förordning börjar tillämpas så att medlemsstaterna kan göra de eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i denna förordning.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 5 maj 2008.

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 61/2008 (EUT L 22, 25.1.2008, s. 8)

[2] EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2008.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

I punkt 1.2.2 i bilaga III (Förteckning över farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentrationer), ska följande ämne läggas till:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Gamitromycin	Gamitromycin	Nötkreatur	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2009. Ej till djur som producerar mjölk som ska användas som livsmedel.”