

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 203/2008

af 4. marts 2008

om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår gamithromycin

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 3,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til konsum, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (2) Det Europæiske Lægemiddelagentur har modtaget en ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for gamithromycin, et antibiotikum, som hører til gruppen af macrolider. I sin første udtalelse fastsatte Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler et generelt acceptabelt dagligt indtag på 370 µg/person som grundlag for maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer. Grundlaget herfor var det mikrobiologiske acceptable daglige indtag. Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for nyre og lever blev fastsat til henholdsvis 100 og 200 µg/kg. Ansøgeren gjorde indsigelse mod den første udtalelse, idet han var uenig i det fastlagte mikrobiologiske acceptable daglige indtag og i de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der var fastlagt af Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler for lever og nyrer. Han anmodede om en ændring af det generelle acceptable daglige indtag til 600 µg/person, hvilket ville svare til det toksikologiske acceptable daglige indtag. Endvidere anmodede ansøgeren om, at Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler overvejede at nedsætte maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for nyre og lever til det halve, hvis det generelle acceptable daglige indtag ikke blev ændret til 600 µg/person. Efter at have behandlet

indsigelsen indvilgede Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler i at ændre det mikrobiologiske acceptable daglige indtag i udvalgets endelige udtalelse, og det generelle acceptable daglige indtag for gamithromycin blev således ændret til 600 µg/person. Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler besluttede, at der skulle fastsættes midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for gamithromycin. Dette stof bør derfor opføres i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg for så vidt angår fedt, lever og nyre, dog ikke for dyr, hvis mælk anvendes til konsum. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber den 1. juli 2009.

- (3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽²⁾, at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 5. maj 2008.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 61/2008 (EUT L 22 af 25.1.2008, s. 8).

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2008.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

Følgende stof indføres i punkt 1.2.2. i bilag III (liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, og for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer):

1. Antimikrobielle lægemidler
 - 1.2. Antibiotika
 - 1.2.2. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Gamithromycin	Gamithromycin	Kvæg	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	fedt lever nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier restkoncentrationer udløber 1. juli 2009 Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum«