

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 203/2008

(2008. gada 4. marts),

ar kuru attiecībā uz gamitromicīnu groza III pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 4. panta trešo daļu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

(2) Eiropas Zāļu aģentūrai ir iesniegts pieteikums makrolīdu grupas antibiotikas gamitromicīna atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu (turpmāk "AMD") noteikšanai. Veterināro zāļu komiteja (turpmāk "VZK") pirmajā atzinumā noteica vispārējo pieļaujamo dienas devu (turpmāk "PDD") 370 µg/personai; šī deva izmantojama par pamatu AMD aprēķinam. Šīs devas pamatā ir mikrobioloģiskā PDD. AMD nierēs un aknās ir noteikts attiecīgi 100 un 200 µg/kg. Pieteikuma iesniedzējs apstrīdēja pirmo atzinumu, jo nepiekrita noteiktajai mikrobioloģiskajai PDD, kā arī nepiekrita AMD, ko attiecībā uz nierēm un aknām ir noteikusi VZK. Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja mainīt vispārējo PDD uz 600 µg/personai, kas atbilst toksikoloģiskajai PDD. Turklāt pieteikuma iesniedzējs pieprasīja, lai VZK izskata iespēju samazināt pieļaujamo AMD nierēs un aknās uz pusi, ja PDD netiek mainīts uz 600 µg/personai. Ņemot vērā apelācijas sūdzību, VZK piekrita savā galīgajā atzinumā mainīt

mikrobioloģisko PDD un tādējādi noteikt vispārējo gamitromicīna PDD 600 µg/personai. VZK nolēma, ka gamitromicīnam ir jānosaka pagaidu maksimāli pieļaujama atlieku daudzums. Tādēļ šī viela ir jāiekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā attiecībā uz liellopu taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā. Šie pagaidu maksimāli pieļaujama atlieku daudzumi ir spēkā līdz 2009. gada 1. jūlijam.

(3) Tādēļ attiecīgi ir jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90.

(4) Līdz šīs regulas piemērošanai ir jāatvēr pietiekams laiks, lai dalībvalstis, ņemot vērā šīs regulas noteikumus, varētu veikt visus pielāgojumus, kas saistībā ar šo regulu var būt vajadzīgi attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujās, kuras ir piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽²⁾.

(5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2008. gada 5. maija.

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 61/2008 (OV L 22, 25.1.2008., 8. lpp.).

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2008. gada 4. martā

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Regulas III pielikuma (To veterinārajām zālēm lietoto farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi) 1.2.2. punktā iekļauj šādu vielu:

1. Pretinfekcijas līdzekļi
- 1.2. Antibiotikas
- 1.2.2. Makrolīdi

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as)	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums	Mērķaudi	Citi noteikumi
"Gamitromicīns	Gamitromicīns	Lielopi	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tauki Aknas Nieres	Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums ir spēkā līdz 2009. gada 1. jūlijam. Neizmanto dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā"