

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 203/2008**

z dnia 4 marca 2008 r.

**zmieniające załącznik III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do gamitromycyny**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 4 akapit trzeci,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Do Europejskiej Agencji Leków został złożony wniosek o ustanowienie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (zwanymi dalej „NDP”) dla gamitromycyny, antybiotyku z grupy makrolidów. W swojej pierwszej opinii Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (zwany dalej „KWPL”) ustalił całkowite dopuszczalne dzienne pobranie (zwane dalej „DDP”) wynoszące 370 µg na osobę jako podstawę do obliczenia NDP. Ustalenie zostało dokonane na podstawie mikrobiologicznego DDP. NDP dla nerek i wątroby zostały ustalone odpowiednio na poziomie 100 i 200 µg/kg. Wnioskodawca wniósł odwołanie od pierwszej opinii, nie zgadzając się zarówno z ustalonym mikrobiologicznym DDP, jak i z NDP ustalonymi przez KWPL dla wątroby i nerek. Zażądał on zmiany całkowitego DDP do wartości 600 µg na osobę, co odpowiada toksykologicznemu DDP. Ponadto zażądał, aby w przypadku, gdy całkowite DDP nie zostanie zmienione do wartości 600 µg na osobę, KWPL rozważył obniżenie o połowę NDP dla nerek i wątroby. Uwzględniając odwołanie, KWPL zgodził się w swej ostatecznej opinii na zmianę mikrobiologicznego DDP oraz tym samym na zmianę całkowitego DDP dla gamitromycyny do wartości 600 µg na

osobę. KWPL postanowił, że należy ustalić tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla gamitromycyny. W związku z tym uważa się za właściwe włączenie tej substancji do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła, w odniesieniu do tłuszczu, wątroby i nerek, z wyłączeniem zwierząt dostarczających mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi. Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości wygasną z dniem 1 lipca 2009 r.

- (3) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (4) Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych, wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(2)</sup>, gdy takie dostosowanie okaże się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia 5 maja 2008 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 61/2008 (Dz.U. L 22 z 25.1.2008, s. 8).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 marca 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Günter VERHEUGEN  
*Wiceprzewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Do pkt 1.2.2 załącznika III (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych użytych w weterynaryjnych produktach medycznych, dla których został ustalony najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości) wprowadza się następującą substancję:

1. Środki przeciwważakne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.2. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	NDP (najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości)	Tkanki docelowe	Inne postanowienia
„Gamitromycyna	Gamitromycyna	Bydło	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki	Tymczasowe NDP wygasają z dniem 1 lipca 2009 r. Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”