

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 203/2008

2014/EØS/21/19

av 4. mars 2008

**om endring av vedlegg III til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse, med omsyn til gamitromycin(\*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 4 tredje leddet,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som er gjeven av Utvalet for veterinærpreparat, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon, skal vurderast i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 2) Ein søknad om fastsetjing av grenseverdier for restmengder (heretter kalla MRL) for gamitromycin, eit antibiotikum som tilhøyrrer makrolid-gruppa, er send over til Det europeiske lækjemiddelkontoret. I den første fråsegna si fastsette Utvalet for veterinærpreparat (heretter kalla CVMP) eit samla akseptabelt dagleg inntak (heretter kalla ADI) på 370 µg per person som grunnlag for utrekninga av MRL. Dette grunnlaget bygde på mikrobiologiske ADI-verdier. MRL for nyre og lever vart fastsette til høvesvis 100 og 200 µg/kg. Søkjaren leverte inn ei klage på den første fråsegna, og var usamd både når det gjaldt dei fastlagde mikrobiologiske ADI-verdiane og dei MRL-verdiane som CVMP hadde fastsett for lever og nyre. Han har bede om at samla ADI vert endra til 600 µg per person, noko som svarar til det toksikologiske ADI. Han har òg bede om at dersom samla ADI ikkje skulle verte endra til 600 µg per person, bør CVMP vurdere å redusere MRL-verdien for nyre og lever til det halve. Etter å ha vurdert klaga har CVMP i den endelege fråsegna

si vedteke å endre det mikrobiologiske ADI, og følgjeleg endre samla ADI for gamitromycin til 600 µg per person. CVMP avgjorde at det bør fastsetjast mellombels grenseverdier for restmengder når det gjeld gamitromycin. Det nemnde stoffet bør difor først opp i vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for feitt, lever og nyre frå storfe, med unntak for dyr som produserer mjølk for konsum. Dei mellombels grenseverdiane for restmengder går ut 1. juli 2009.

- 3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør difor endrast.
- 4) Det bør fastsetjast ein tilstrekkeleg lang frist før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere dei tilpassingane som i lys av føresegnene i denne forordninga kan vere naudsynte i løyva til å bringe i omsetning dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater<sup>(2)</sup>.
- 5) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde tredje dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Ho skal nyttast frå 5. mai 2008.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 60 av 5.3.2008, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 10.

<sup>(1)</sup> TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordninga sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 61/2008 (TEU L 22 av 25.1.2008, s. 8).

<sup>(2)</sup> TEF L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/28/EF (TEU L 136 av 30.4.2004, s. 58).

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 4. mars 2008.

*For Kommissjonen*  
Günter VERHEUGEN  
*Visepresident*

---

## VEDELGG

I nr. 1.2.2 i vedlegg III (liste over farmakologisk verksame stoff som vert nytta i veterinærpreparat, og som det er fastsett mellombels grenseverdjar for med omsyn til restmengder) vert følgjande stoff sett inn:

1. Anti-infektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.2. Makrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelse
«Gamitromycin	Gamitromycin	Storfe	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fett Lever Nyrer	Midlertidige MRL utløper 1. juli 2009. Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.»