

REGOLAMENTO (CE) N. 203/2008 DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2008

che modifica l'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale per quanto riguarda la gamitromicina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali formulati dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità in medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare vanno valutate conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(2) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda per determinare i limiti massimi di residui (di seguito «LMR») per la gamitromicina, un antibiotico del gruppo dei macrolidi. Nel suo primo parere, il comitato per i medicinali veterinari (di seguito «CMV») ha fissato una dose giornaliera ammissibile totale (di seguito «DGA») di 370 µg/persona come base per il calcolo dei LMR. Tale dose è basata sulla DGA microbiologica. I LMR per i reni e per il fegato sono stati fissati rispettivamente a 100 e a 200 µg/kg. Il richiedente ha presentato ricorso contro il primo parere, non condividendo la DGA microbiologica ed i LMR fissati dal CMP per i reni e per il fegato. Egli ha richiesto di modificare la DGA totale portandola a 600 µg/persona, valore corrispondente alla DGA tossicologica. Inoltre, qualora la DGA totale non venga portata a 600 µg/persona, egli ha chiesto al CMP di valutare una riduzione dei LMR per i reni e per il fegato. Dopo avere esaminato il ricorso, il CMV, nel suo parere definitivo, ha espresso parere favorevole alla

modifica della DGA microbiologica, portando così la DGA totale per la gamitromicina a 600 µg/persona. Il CMV ha deciso che dovranno essere fissati limiti massimi provvisori per la gamitromicina. Si ritiene quindi opportuno inserire detta sostanza nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento ai bovini per grasso, fegato e reni, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano. I limiti massimi provvisori di residui scadranno il 1° luglio 2009.

(3) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CEE) n. 2377/90.

(4) Prima di applicare il presente regolamento occorre prevedere un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di effettuare le modifiche, eventualmente necessarie in base al regolamento stesso, alle autorizzazioni per l'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾.

(5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 5 maggio 2008.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 61/2008 (GU L 22 del 25.1.2008, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 311 del 28. 11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

Il presente regolamento è vincolante in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita nell'allegato III, punto 1.2.2. (Elenco delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per le quali sono stati fissati dei limiti massimi di residui provvisori):

1. Anti-infectious agents
- 1.2. Antibiotics
- 1.2.2. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Gamitromicina	Gamitromicina	Bovini	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasso Fegato Rene	I limiti massimi di residui provvisori scadono il 1° luglio 2009. Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»