

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 581/2009 НА КОМИСИЯТА

от 3 юли 2009 година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход, по отношение на гамитромицин

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ⁽¹⁾, и по-специално член 2 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Всички фармакологичноактивни субстанции, използвани в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, следва да бъдат оценявани съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (2) Субстанцията гамитромицин е включена в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за говеда за мазнина, черен дроб и бъбрек, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Срокът на прилагане на временните максимално допустими граници на остатъчни вещества (наричани по-долу „МДГОВ“) за посочената субстанция, изложени в посоченото приложение, ще изтече на 1 юли 2009 г. Бяха представени и оценени допълнителни данни, вследствие на което Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръча временните МДГОВ да бъдат определени като окончателни и

съответно включени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за говеда по отношение на мастната тъкан, черния дроб и бъбреците, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.

- (3) Поради това Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.
- (4) Необходимо е да се предвиди достатъчен срок, преди настоящият регламент да влезе в сила, за да могат държавите-членки да направят евентуални промени по отношение на съществуващите разрешения за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽²⁾.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той започва да се прилага 60 дни след публикуването му.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 3 юли 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В точка 1.2.4 от приложение I (Списък на фармакологичноактивните субстанции, за които са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества) към Регламент (ЕИО) № 2377/90 след „еритромицин“ се добавя следната рубрика за гамитромицин:

Фармакологичноактивна(и) субстанция(и)	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други разпоредби
„Гамитромицин	Гамитромицин	Говеда	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Мазнина Черен дроб Бъбрек	Не се употребява при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.“