NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1064/2007

ze dne 17. září 2007,

kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o avilamycin

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], a zejména na článek 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Všechny farmakologicky účinné látky používané ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o stanovení maximálních limitů pro rezidua avilamycinu, antibiotika, které patří do skupiny orthosomycinových antibiotik. Na základě doporučení výboru pro veterinární léčivé přípravky by se měla tato látka doplnit do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u prasat (pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny), u králíků (pro svalovinu, tuk, játra a ledviny) a u drůbeže (pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny) za předpokladu, že u posledně uvedeného druhu se látka avilamycin nepoužívá u drůbeže, jejíž vejce jsou určena k lidské spotřebě.

(3) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Před použitelností tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly učinit veškeré úpravy, které bude s ohledem na toto nařízení nutné provést u registrací příslušných veterinárních léčivých přípravků, které byly uděleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [2].

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne 18. listopadu 2007.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 703/2007 (Úř. věst. L 161, 22.6.2007, s. 28).

[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. září 2007.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

A. Následující látka se doplňuje do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí):

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.15 Orthosomycinová

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
avilamycin	Kyselina dichlorisoeverninová	prasata	50 µg/kg	svalovina
			100 µg/kg	tuk (1)
			300 µg/kg	játra
			200 µg/kg	ledviny
		králíci	50 µg/kg	svalovina
			100 µg/kg	tuk
			300 µg/kg	játra
			200 µg/kg	ledviny
		drůbež (2)	50 µg/kg	svalovina
			100 µg/kg	tuk (3)
			300 µg/kg	játra
			200 µg/kg	ledviny

(1) U prasat a u drůbeže se tento MRL vztahuje na kůži a tuk v přirozeném poměru.
(2) Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.
(3) U prasat a u drůbeže se tento MRL vztahuje na kůži a tuk v přirozeném poměru.