NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1064/2007

zo 17. septembra 2007,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o avilamycín

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho článok 2,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, vyjadrené Výborom pre veterinárne liečivá,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky účinné látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch, určené na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín, by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre avilamycín, antibiotikum patriace do skupiny ortosomycínov, bola predložená Európskej agentúre pre lieky. Na základe odporúčania Výboru pre veterinárne liečivá by sa mala táto látka vložiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre ošípané (sval, koža a tuk, pečeň a obličky), králika (sval, tuk, pečeň a obličky) a hydinu (sval, koža a tuk, pečeň a obličky) za predpokladu, že v prípade hydiny sa táto látka nebude používať pre hydinu, z ktorej sa vyrábajú vajcia na ľudskú spotrebu.

(3) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia by sa mala členským štátom poskytnúť primeraná lehota, aby vzhľadom na ustanovenia tohto nariadenia mohli vykonať potrebné úpravy povolení na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2].

(5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uplatňuje sa od 18. novembra 2007.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 703/2007 (Ú. v. EÚ L 161, 22.6.2007, s. 28).

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. septembra 2007

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 (Zoznam farmakologicky účinných látok, pre ktoré sú stanovené maximálne limity rezíduí) sa vkladá táto látka:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.15. Ortosomycíny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá
Avilamycín	kyselina dichlórizoevernová	ošípané	50 µg/kg	sval
			100 µg/kg	tuk (1)
			300 µg/kg	pečeň
			200 µg/kg	obličky
		králik	50 µg/kg	sval
			100 µg/kg	tuk
			300 µg/kg	pečeň
			200 µg/kg	obličky
		hydina (2)	50 µg/kg	sval
			100 µg/kg	tuk (3)
			300 µg/kg	pečeň
			200 µg/kg	obličky

(1) V prípade ošípaných a hydiny sa tento MRL vzťahuje na kožu a tuk v prirodzených pomeroch.
(2) Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.
(3) V prípade ošípaných a hydiny sa tento MRL vzťahuje na kožu a tuk v prirodzených pomeroch.