UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1064/2007

z dne 17. septembra 2007

o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora v zvezi z avilamicinom

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1] ter zlasti člena 2 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Evropski agenciji za zdravila je bila predložena vloga za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za antibiotik avilamicin iz skupine ortosomicinov. Na podlagi priporočila Odbora za zdravila za veterinarsko uporabo je treba to snov dodati v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za prašiče (mišičevje, kožo z maščevjem, jetra in ledvice), kunce (mišičevje, maščevje, jetra in ledvice) in perutnino (mišičevje, kožo z maščevjem, jetra in ledvice) pod pogojem, da se snov avilamicin ne uporablja pri perutnini, katere jajca so namenjena za prehrano ljudi.

(3) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [2], da se upoštevajo določbe te uredbe.

(5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Uporablja se od 18. novembra 2007.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 703/2007 (UL L 161, 22.6.2007, str. 28).

[2] UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. septembra 2007

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Naslednja snov se doda v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov)

1. Antiinfektivna sredstva

1.2. Antibiotiki

1.2.15. Ortosomicini

Farmakološko aktivna/e snov/i	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
Avilamicin	dikloroizoevernin̆čna kislina	prašiči	50 µg/kg	mišičevje
			100 µg/kg	maščevje (1)
			300 µg/kg	jetra
			200 µg/kg	ledvice
		kunci	50 µg/kg	mišičevje
			100 µg/kg	maščevje
			300 µg/kg	jetra
			200 µg/kg	ledvice
		perutnina (2)	50 µg/kg	mišičevje
			100 µg/kg	maščevje (3)
			300 µg/kg	jetra
			200 µg/kg	ledvice

(1) Za prašiče in perutnino se ta najvišja dovoljena vrednost ostankov nanaša na kožo in maščevje v naravnih deležih.
(2) Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
(3) Za prašiče in perutnino se ta najvišja dovoljena vrednost ostankov nanaša na kožo in maščevje v naravnih deležih.