NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 703/2007

ze dne 21. června 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 dihydrostreptomycin a streptomycin

(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) Látka dihydrostreptomycin je zařazena do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u všech přežvýkavců pro svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko a u prasat pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny. Po posouzení žádosti o rozšíření působnosti stávající položky pro dihydrostreptomycin na králíky se považuje za vhodné změnit položku pro dihydrostreptomycin, aby se vztahovala na králíky.

(3) Látka streptomycin je zařazena do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu a ovcí pro svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko a u prasat pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny. Po posouzení žádosti o rozšíření působnosti stávající položky pro dihydrostreptomycin na králíky a vzhledem k tomu, že hodnocení bezpečnosti dvou výše uvedených látek bylo původně provedeno společně na základě podobnosti jejich chemické struktury a biologické aktivity, se považuje rovněž za vhodné změnit položku pro streptomycin, aby se vztahovala na králíky pro svalovinu, tuk, játra a ledviny. Rovněž se považovalo za vhodné změnit stávající položku pro streptomycin u skotu a ovcí doplněním nové položky pro všechny přežvýkavce pro svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

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

(5) 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].

(6) 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.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 287/2007 (Úř. věst. L 78, 17.3.2007, s. 13).

[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).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. srpna 2007.

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

V Bruselu dne 21. června 2007.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

V příloze I (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí) se nahrazují tyto látky:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.10. Aminoglykosidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„dihydrostreptomycin	dihydrostreptomycin	všichni přežvýkavci	500 µg/kg	svalovina
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	játra
			1 000 µg/kg	ledviny
			200 µg/kg	mléko
		prasata	500 µg/kg	svalovina
			500 µg/kg	kůže a tuk
			500 µg/kg	játra
			1 000 µg/kg	ledviny
		králíci	500 µg/kg	svalovina
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	játra
			1 000 µg/kg	ledviny
streptomycin	streptomycin	všichni přežvýkavci	500 µg/kg	svalovina
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	játra
			1 000 µg/kg	ledviny
			200 µg/kg	mléko
		prasata	500 µg/kg	svalovina
			500 µg/kg	kůže a tuk
			500 µg/kg	játra
			1 000 µg/kg	ledviny
		králíci	500 µg/kg	svalovina
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	játra
			1 000 µg/kg	ledviny“