NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 703/2007

z 21. júna 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 dihydrostreptomycín a streptomycín

(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 vydané Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

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

(2) Látka dihydrostreptomycín je v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 uvedená pre všetky prežúvavce, a to pre sval, tuk, pečeň, obličky a mlieko, ako aj pre ošípané, a to pre sval, kožu a tuk, pečeň a obličky. Po preskúmaní žiadosti o rozšírenie existujúcej položky týkajúcej sa dihydrostreptomycínu na králiky sa považuje za vhodné zmeniť položku týkajúcu sa dihydrostreptomycínu, aby zahŕňala králiky.

(3) Látka streptomycín je v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 uvedená pre hovädzí dobytok a ovce, a to pre sval, tuk, pečeň, obličky a mlieko, ako aj pre ošípané, a to pre sval, kožu a tuk, pečeň a obličky. Po preskúmaní žiadosti o rozšírenie existujúcej položky týkajúcej sa dihydrostreptomycínu na králiky a pri zohľadnení skutočnosti, že hodnotenie bezpečnosti uvedených dvoch látok bolo pôvodne vykonané spoločne na základe podobnosti ich chemickej štruktúry a biologickej aktivity, sa pokladá za vhodné zmeniť aj položku týkajúcu sa streptomycínu, aby zahŕňala králiky, a to pre sval, tuk, pečeň a obličky. Rovnako sa pokladalo za vhodné zmeniť terajšiu položku týkajúcu sa streptomycínu pre hovädzí dobytok a ovce prostredníctvom novej položky pre všetky prežúvavce, a to pre sval, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

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

(5) Pred začatím uplatňovania tohto nariadenia by sa mala členským štátom poskytnúť primeraná lehota, aby vzhľadom na ustanovenia tohto nariadenia mohli vykonať potrebné úpravy vo vzťahu k povoleniam 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].

(6) 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.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 287/2007 (Ú. v. EÚ L 78, 17.3.2007, s. 13).

[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).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 21. augusta 2007.

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

V Bruseli 21. júna 2007

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

V prílohe I (Zoznam farmakologicky aktívnych látok, pre ktoré boli stanovené maximálne limity rezíduí) sa nahrádzajú tieto látky:

1. Anti-infekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.10. Aminoglykozidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá
„Dihydrostreptomycín	Dihydrostreptomycín	všetky prežúvavce	500 µg/kg	sval
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	pečeň
			1 000 µg/kg	obličky
			200 µg/kg	mlieko
		ošípané	500 µg/kg	sval
			500 µg/kg	koža + tuk
			500 µg/kg	pečeň
			1 000 µg/kg	obličky
		králiky	500 µg/kg	sval
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	pečeň
			1 000 µg/kg	obličky
Streptomycín	Streptomycín	všetky prežúvavce	500 µg/kg	sval
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	pečeň
			1 000 µg/kg	obličky
			200 µg/kg	mlieko
		ošípané	500 µg/kg	sval
			500 µg/kg	koža + tuk
			500 µg/kg	pečeň
			1 000 µg/kg	obličky
		králiky	500 µg/kg	sval
			500 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	pečeň
			1 000 µg/kg	obličky“