NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 581/2009

ze dne 3. července 2009,

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 gamithromycin

(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 gamithromycin je zařazena do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu pro tuk, játra a ledviny, vyjma zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu. Platnost prozatímních maximálních limitů reziduí (dále jen „MRL“) pro uvedenou látku stanovených v uvedené příloze končí dnem 1. července 2009. Byly poskytnuty a vyhodnoceny doplňující údaje, což vedlo k doporučení Výboru pro veterinární léčivé přípravky, aby byly prozatímní MRL pro gamithromycin stanoveny jako definitivní a v důsledku toho zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu pro tuk, játra a ledviny, vyjma zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.

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

(4) Před použitím tohoto nařízení je nezbytné poskytnout členským státům přiměřenou lhůtu, aby mohly učinit veškeré potřebné úpravy týkající se rozhodnutí o stávajících registracích příslušných veterinárních přípravků udělených v souladu se směrnicí 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 od šedesátého dne po vyhlášení.

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

V Bruselu dne 3. července 2009.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

V bodě 1.2.4 přílohy I (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí) nařízení (EHS) č. 2377/90 se následující položka týkající se gamithromycinu vkládá za položku týkající se erythromycinu:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„gamithromycin	gamithromycin	skot	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.“