

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 703/2007

af 21. juni 2007

om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår dihydrostreptomycin og streptomycin

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 2,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (2) Stoffet dihydrostreptomycin er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle drøvtyggere, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, og for svin, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre. Efter en behandling af en ansøgning om udvidelse af de nuværende bestemmelser for dihydrostreptomycin til også at omfatte kaniner, anses det for hensigtsmæssigt at ændre bestemmelserne for dihydrostreptomycin til også at omfatte kaniner.
- (3) Stoffet streptomycin er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg og får, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, og for svin, for så

vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre. Efter en behandling af ansøgningen om udvidelse af de gældende bestemmelser for dihydrostreptomycin til også at omfatte kaniner og under hensyntagen til, at sikkerhedsvurderingen af de to ovennævnte stoffer oprindeligt blev gennemført for de to stoffer sammen som følge af deres lighed med hensyn til kemisk struktur og biologisk aktivitet, anses det også for hensigtsmæssigt at ændre bestemmelserne for streptomycin til også at omfatte kaniner for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre. Det blev desuden anset for hensigtsmæssigt at ændre de gældende bestemmelser for streptomycin for så vidt angår kvæg og får ved at tilføje nye bestemmelser for alle drøvtyggere for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

- (4) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽²⁾, at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 287/2007 (EUT L 78 af 17.3.2007, s. 13).

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 21. august 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juni 2007.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

Følgende stoffer udskiftes i bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer):

1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.10. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Alle drøvtyggere	500 µg/kg	Muskel
			500 µg/kg	Fedt
			500 µg/kg	Lever
			1 000 µg/kg	Nyre
			200 µg/kg	Mælk
			500 µg/kg	Muskel
			500 µg/kg	Skind og fedt
			500 µg/kg	Lever
			1 000 µg/kg	Nyre
			500 µg/kg	Muskel
			500 µg/kg	Fedt
			500 µg/kg	Lever
			1 000 µg/kg	Nyre
			Streptomycin	Streptomycin
500 µg/kg	Fedt			
500 µg/kg	Lever			
1 000 µg/kg	Nyre			
200 µg/kg	Mælk			
500 µg/kg	Muskel			
500 µg/kg	Skind og fedt			
500 µg/kg	Lever			
1 000 µg/kg	Nyre			
500 µg/kg	Muskel			
500 µg/kg	Fedt			
500 µg/kg	Lever			
1 000 µg/kg	Nyre*			
		Svin		
		Kamner		