

## A BIZOTTSÁG 703/2007/EK RENDELETE

(2007. június 21.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének a dihidrosztreptomycin és a sztreptomycin tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 2. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) A dihidrosztreptomycin hatóanyag valamennyi kérődző izom-, zsír-, máj- és veseszövelei, valamint teje és a sertések izom-, bőr- zsír-, máj- és veseszövelei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Miután megvizsgálták a dihidrosztreptomycinra vonatkozó meglévő bejegyzés nyulakra történő kiterjesztésére irányuló kérelmet, helyénvalónak ítélték a dihidrosztreptomycinra vonatkozó bejegyzés módosítását annak érdekében, hogy az a nyulakra is kiterjedjen.
- (3) A sztreptomycin hatóanyag a szarvasmarhák és a juhfélék izom-, zsír-, máj- és veseszövelei, valamint teje és a

sertések izom- bőr- zsír-, máj- és veseszövelei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Miután megvizsgálták a dihidrosztreptomycinra vonatkozó meglévő bejegyzés nyulakra történő kiterjesztésére irányuló kérelmet és figyelembe véve, hogy a fent említett két hatóanyag biztonsági értékelését eredetileg együtt végezték a kémiai szerkezetük és a biológiai aktivitásuk terén meglévő hasonlóságok miatt, helyénvalónak ítélték a sztreptomycinra vonatkozó bejegyzés módosítását annak érdekében, hogy az a nyulak izom-, bőr- zsír-, máj- és veseszöveire is kiterjedjen. Szintén helyénvalónak ítélték, hogy a sztreptomycinra vonatkozó bejegyzés módosítását annak érdekében, hogy az a szarvasmarhák és a juhfélék vonatkozásában meglévő bejegyzését a valamennyi kérődző izom-, zsír-, máj- és veseszövelei, valamint teje vonatkozásában új bejegyzéssel helyettesítsék.

- (4) A 2377/90/EGK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Kellő időtartamot kell biztosítani ennek a rendeletnek az alkalmazhatóságát megelőzően arra, hogy a tagállamok elvégezhessék azokat a kiigazításokat, amelyekre ennek a rendeletnek a fényében szükség lehet az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek <sup>(2)</sup> megfelelően kiadott engedélyeket illetően, ennek a rendeletnek a rendelkezéseit figyelembe véve.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

<sup>(1)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 287/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 78., 2007.3.17., 13. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. augusztus 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. június 21-én.

*a Bizottság részéről*  
Günter VERHEUGEN  
*alelnök*

---

## MELLÉKLET

Az I. mellékletben (azon farmakológiai hatóanyagok listája, amelyek esetében a maximális maradékanyag-határértékeket rögzítették) a következő anyagokra vonatkozó bejegyzések helyébe az alábbiak lépnek:

1. Fertőzések elleni anyagok
- 1.2. Antibiotikumok
- 1.2.10. Aminoglikozidok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Markermaradvány	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek
„Dihidrosztreptomycin	Dihidrosztreptomycin	Minden kérődző	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej Izom Bőr + zsír Máj Vese Izom Zsír Máj Vese
Sztreptomycin	Sztreptomycin	Minden kérődző	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej Izom Bőr + zsír Máj Vese Izom Zsír Máj Vese