

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 703/2007

z dne 21. junija 2007

o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora v zvezi s dihidrostreptomycinom in streptomycinom

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾ in zlasti člena 2 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Snov dihidrostreptomycin je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko vseh prežvekovalcev ter za mišičevje, kožo, maščevje, jetra in ledvice prašičev. Po preučitvi vloge za razširitev obstoječega vnosa za dihidrostreptomycin na kunce se zdi primerno spremeniti vnos za dihidrostreptomycin in vključiti kunce.

(3) Snov streptomycin je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko govedu in ovac ter za mišičevje, kožo, maščevje,

jetra in ledvice prašičev. Po preučitvi vloge za razširitev obstoječega vnosa za dihidrostreptomycin na kunce in ob upoštevanju, da se je varnost zgoraj navedenih snovi zaradi njunih podobnosti v kemijski strukturi in biološki aktivnosti prvotno ocenjevala skupaj, se prav tako zdi primerno spremeniti vnos za streptomycin za mišičevje, maščevje, jetra in ledvice kuncev. Prav tako se je zdelo primerno spremeniti obstoječi vnos za streptomycin za goved in ovce z novim vnosom za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko vseh prežvekovalcev.

(4) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽²⁾, da se upoštevajo določbe te uredbe.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 287/2007 (UL L 78, 17.3.2007, str. 13).

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 21. avgusta 2007.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. junija 2007

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Naslednje snovi se zamenjajo v Prilogi I (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov)

1. Antiinfektivna sredstva

1.2 Antibiotiki

1.2.10 Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanki označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„Dihidrostreptomycin	Dihidrostreptomycin	vsi prežvekovalci	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	mišičevje maščevje jetra ledvice mleko mišičevje koža + maščevje jetra ledvice mišičevje maščevje jetra ledvice
Streptomycin	Streptomycin	vsi prežvekovalci	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	mišičevje maščevje jetra ledvice mleko mišičevje koža + maščevje jetra ledvice mišičevje maščevje jetra ledvice