

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1353/2007**z dne 20. novembra 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 z monezinom, lasalocidom in tilvalosinom****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

dodati v Prilogo 1 k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za perutnino, katere jajca so namenjena za prehrano ljudi, pod novo točko 1.2.16, vnos za lasalocid pod točko 2.4.4 iz Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 pa je treba črtati.

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,

- (4) Snov acetil-izovaleril-tilozin je antibiotik iz skupine makrolidov, ki je trenutno vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za prašiče in perutnino. Sprememba mednarodnega nezaščitenega imena (INN) te aktivne snovi je bila priglašena Evropski agenciji za zdravila. Ime snovi acetil-izovaleril-tilozin je treba nadomestiti z novim mednarodnim nezaščitenim imenom tilvalosin.

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

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

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.

- (6) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil 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.

- (2) Evropski agenciji za zdravila je bila predložena vloga za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov za monezin, antibiotik in kokcidostatik iz skupine ionoforjev. Na podlagi priporočila Odbora za zdravila za veterinarsko uporabo je treba to snov dodati v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za govedo (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko).

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

- (3) Snov lasalocid je trenutno vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za perutnino (mišičevje, kožo in maščevje, jetra in ledvice) in do ovrednotenja analitskih metod v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za perutnino, katere jajca so namenjena za prehrano ljudi. Navedene znanstvene študije so zdaj končane in Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo je ovrednotil analitske metode. Lasalocid je antibiotik iz skupine ionoforjev, ki preprečuje pojav kokcidioze. Zato je treba lasalocid

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. 1323/2007 (UL L 294, 13.11.2007, str. 11).

⁽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 20. januarja 2008.

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

V Bruslju, 20. novembra 2007

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Priloga I se spremeni:

1. V točki 1.2.4 se vnos „acetyl-izovalenil-tilozin“ nadomesti z naslednjim:

1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivne snovi	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MRL	Ciljna tkiva
„tilvalosin	vsota tilvalosina in 3-O-acetiltilosina	prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	mišičevje maščevje ⁽¹⁾ jetra ledvice
		Perutnina ⁽²⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	mišičevje ⁽³⁾ jetra

⁽¹⁾ Za prašiče se ta MRL nanaša na „kožo in maščevje v naravnih deležih“.
⁽²⁾ Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
⁽³⁾ Za perutnino se ta MRL nanaša na „kožo in maščevje v naravnih deležih“.

2. Doda se naslednja točka 1.2.16:

„1.2.16 Ionoforji

Farmakološko aktivne snovi	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MRL	Ciljna tkiva
monezin	monezin A	govedo	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg 2 µg/kg 2 µg/kg	mišičevje maščevje jetra ledvice mleko
			20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	mišičevje maščevje ⁽¹⁾ jetra ledvice jajca

⁽¹⁾ Za perutnino se ta MRL nanaša na „kožo in maščevje v naravnih deležih“.

3. V točki 2.4.4: se črta vnos „lasalocid“.