

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 703/2007**z dnia 21 czerwca 2007 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do dihydrostreptomycyny i streptomycyny****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom hodowanym w celu produkcji żywności powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Dihydrostreptomycyna jest ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka wszystkich przeżuwaczy, jak również w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek trzody chlewnej. Po rozpatrzeniu wniosku o rozszerzenie dotychczasowego wpisu dotyczącego dihydrostreptomycyny na króliki uznano, że należy zmienić dotychczasowy wpis dotyczący dihydrostreptomycyny poprzez ujęcie w nim królików.
- (3) Streptomycyna jest ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka bydła i owiec, jak

również w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek trzody chlewnej. Po rozpatrzeniu wniosku o rozszerzenie dotychczasowego wpisu dotyczącego dihydrostreptomycyny na króliki, a także uwzględniając fakt, że początkowo dokonano łącznej oceny bezpieczeństwa dwóch wyżej wymienionych substancji z uwagi na podobieństwo ich struktury chemicznej i aktywności biologicznej, uznano, że należy również zmienić dotychczasowy wpis dotyczący streptomycyny poprzez ujęcie w nim mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek królików. Uznano również, że należy zmienić dotychczasowy wpis dotyczący streptomycyny w odniesieniu do bydła i owiec poprzez nowy wpis odnoszący się do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka wszystkich przeżuwaczy.

- (4) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (5) Należy przewidzieć odpowiedni okres poprzedzający stosowanie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić państwom członkowskim dostosowanie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾, co może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 287/2007 (Dz.U. L 78 z 17.3.2007, str. 13).

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 sierpnia 2007 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 czerwca 2007 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) zastępuje się następujące substancje:

1. Środki przeciwważne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.10. Aminoglikozydy

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Dihydrostreptomycyna	Dihydrostreptomycyna	Wszystkie przeżuwacze	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 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka Mleko Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerka Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka
Streptomycyna	Streptomycyna	Wszystkie przeżuwacze	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 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka Mleko Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerka Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka