

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1323/2007

tat-12 ta' Novembru 2007

li jemenda l-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jstabbilixxi proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward ta' firocoxib

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabbilixxi proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali ⁽¹⁾ u b'mod partikulari l-Artikolu 2 tiegħu.

Wara li kkunsidrat l-opinjoni ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini formulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha użati fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji intenzi għall-animali li jagħtuna l-ikel għadhom ikunu eżaminati skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (2) Is-sustanza firocoxib hija inkluża fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għal *Equidae* għall-muskolu, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi. Dawn il-limiti massimi provviżorji ta' residwi (minn hawn 'il quddiem "MRLs") skadew fl-1 ta' Lulju 2007. Aktar data kienet provduta u eżaminata u wasslet il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (minn hawn 'il quddiem "CVMP" jirrikomanda li l-MRLs għal Firocoxib għandhom jiġu stabbiliti bħala definittivi u għalhekk jkunu inklużi fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-*Equidae* għall-muskolu, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi.
- (3) Ir-rakkomandazzjoni tas-CVMP hija bbażata fuq stima provviżorja tas-sustanza u r-residwi tagħha li jistgħu jiġu iġestiti kuljum tul għomor mingħajr ebda riskju apprezzabbli għas-saħha ta' l-individwi esposti (minn hawn 'il quddiem "ADI"). Il-konsum ta' kuljum aċċettabbli (ADI) temporanju stabbilit għie determinat billi għiet applikata metodoloġija differenti bħala l-metodu tas-soltu użat

biex jstabbilixxi ADI ta' mediċina veterinarja. Madanakollu, għie applikat fattur ta' sigurtà oghla biex jikkompensa għal dan l-użu sabiex jiżgura li ma jkun hemm l-ebda raġuni għalfejn wiehed jissoponi li r-residwi ta' Firocoxib fil-livell propost għall-użu jipprezentaw periklu għas-saħha tal-konsumatur,

- (4) Għalhekk huwa propost li Firocoxib jiġi inkluż fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 kif inhu xieraq,
- (5) Għandu jingħata perjodu adegwat qabel ma jiddaħhal fis-seħh dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri li jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun neċessarju, fid-dawl ta' dan ir-Regolament, fl-awtorizzazzjonijiet li jdaħhlu l-prodotti mediċinali veterinarji konċernati fis-suq li hargu skond id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju li għandu x'jaqsam mal-prodotti mediċinali ⁽²⁾, biex jikkunsidraw dawn id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri provduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat skond l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika mit-12 ta' Jannar 2008.

⁽¹⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1064/2007 (ĠU L 243, 18.9.2007, p. 3).

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 12 ta' Novembru 2007.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

ANNEX

Is-sustanza li ġeja tiddahhal fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom il-limiti massimi ta' residwu huma ffixxati):

4. Agenti kontra l-inflamazzjoni
- 4.1. Agenti kontra l-inflamazzjoni mhux steroidjali
- 4.1.1.7. Sulfonated feny] lactones

Sustanz(i) farmakoloġikament attivi	Residwu li jindikha marka	L-ispeċi ta' l-animmal	MRLs	Tessuti fil-mira
"Firocoxib	Firocoxib	<i>Equidae</i>	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskolu Xaham Fwied Kliewi"