

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1323/2007

z dne 12. 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 s firokoksibom

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

nega pristopa za določevanje ADI v veterinarski medicini. Vendar pa je bil za izravnavo te uporabe uveden višji varnostni dejavnik za zagotovitev, da ni razloga za domnevo, da so ostanki firokoksiba na predlagani ravni uporabe nevarni za zdravje potrošnika.

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⁾ ter zlasti člena 2 Uredbe,

(4) Zato se predlaga, da se firokoksib ustrezno vključi v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90.

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

(5) 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.

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

(2) Snov firokoksib je vključena v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra in ledvice kopitarjev. Te začasne najvišje mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu „MRL“) so prenehale veljati 1. julija 2007. Po predložitvi in ocenitvi dodatnih podatkov je Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (v nadaljnjem besedilu „Odbor“) priporočil, da je treba MRL za firokoksib dokončno določiti in nato vključiti v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra in ledvice kopitarjev.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

(3) Priporočilo Odbora temelji na začasni oceni snovi in njenih ostankov, ki se lahko zaužijejo dnevno skozi vse življenje brez občutnega zdravstvenega tveganja za izpostavljene posameznike (v nadaljnjem besedilu „ADI“). Določeni začasni sprejemljivi dnevni vnos (ADI) je bil izračunan z uporabo metode, ki je drugačna od običaj-

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

Uporablja se od 12. januarja 2008.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1064/2007 (UL L 243, 18.9.2007, str. 3).

⁽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).

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

V Bruslju, 12. novembra 2007

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Naslednja snov se vnese v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov)

4. Antiinflamatorna sredstva

4.1. Nesteroidna antiinflamatorna sredstva

4.1.1.7. Sulfonirani fenil laktoni

Farmakološko aktivna(e) snov(i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MRL	Ciljna tkiva
„Firokoksib	Firokoksib	Kopitarji	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Miščevje Maščevje Jetra Ledvice“