

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1323/2007**z dnia 12 listopada 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 firokoksybu****(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 Leków 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) Firokoksyb został ujęty w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek zwierząt z rodziny koniowatych. Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (zwane dalej „NDP”) utraciły ważność z dniem 1 lipca 2007 r. W wyniku przedstawienia i oceny dodatkowych informacji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (zwany dalej „Komitetem”) uznał, że najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości w odniesieniu do firokoksybu powinny zostać określone jako ostateczne oraz powinny w konsekwencji zostać ujęte w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek zwierząt z rodziny koniowatych.
- (3) Zalecenie Komitetu wynika z tymczasowej oceny ilości substancji i jej pozostałości, które mogą być przyjmowane dziennie przez całe życie bez znacznej szkody dla zdrowia narażonych jednostek. Ustalona tymczasowo

wartość akceptowanego dziennego pobrania („ADI”) została określona w wyniku stosowania innej metodologii niż zwyczajowe podejście stosowane w weterynarii w celu określenia ADI. Jednakże użyty został wyższy współczynnik bezpieczeństwa, aby zrównoważyć zastosowanie takiej metody i rozwiązać obawy, że proponowane poziomy pozostałości firokoksybu mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta.

- (4) W związku z tym proponuje się włączenie firokoksybu do załącznika I do rozporządzenia (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.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2008 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1064/2007 (Dz.U. L 243 z 18.9.2007, str. 3).

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

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 listopada 2007 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) wprowadza się następującą substancję:

4. Środki przeciwzapalne

4.1. Środki przeciwzapalne bez zawartości sterydów

4.1.1.7. Sulfonowane laktony fenylowe

| Substancja farmakologicznie czynna | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości | Tkanki docelowe |
|------------------------------------|-------------------------|------------------|--|---|
| „Firokoksyb | Firokoksyb | <i>Koniotowe</i> | 10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg | Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka* |