

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1323/2007

2013/EØS/59/06

av 12. november 2007

om endring av vedlegg I til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse med hensyn til firokoksib(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾, særlig artikkel 2,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Alle farmakologisk virksomme stoffer som i Fellesskapet benyttes i veterinærpreparater beregnet på å tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, bør vurderes i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 2) Stoffet firokoksib er oppført i vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for muskler, fett, lever og nyrer fra dyr av hestefamilien. Disse midlertidige grenseverdiene for restmengder (heretter kalt «grenseverdier») opphørte å gjelde 1. juli 2007. Ytterligere opplysninger er framlagt og vurdert, noe som har ført til at Komiteen for veterinærpreparater (heretter kalt «Komiteen») har anbefalt at grenseverdiene for firokoksib fastsettes som endelige, og at de derfor oppføres i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for muskler, fett, lever og nyrer fra dyr av hestefamilien.
- 3) Komiteens anbefaling bygger på en midlertidig beregning av hvor mye av stoffet og dets restmengder som kan inntas daglig hele livet uten at det innebærer noen nevneverdig risiko for personer som eksponeres (heretter kalt «ADI»). Dette midlertidige akseptable daglige inntaket (ADI) er fastsatt ved hjelp av en annen metode enn den som vanligvis brukes for å fastsette ADI for

veterinærpreparater. Som kompensasjon for dette er det imidlertid brukt en høyere sikkerhetsfaktor for å sikre at det ikke er noen grunn til å anta at restmengder av firokoksib som er innenfor de foreslåtte grenseverdiene, utgjør noen fare for forbrukernes helse.

- 4) Det foreslås derfor at firokoksib oppføres i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 5) Det bør fastsettes en tilstrekkelig lang frist før denne forordning får anvendelse, slik at medlemsstatene, i lys av bestemmelsene i denne forordning, kan foreta de nødvendige tilpasninger av markedsføringstillatelsene gitt for de berørte veterinærpreparater i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽²⁾.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 12. januar 2008.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 294 av 13.11.2007, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 63/2008 av 6. juni 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 58, 25.9.2008, s. 7.

(¹) EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1064/2007 (EUT L 243 av 18.9.2007, s. 3).

(²) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 12. november 2007.

For Kommissjonen
Günter VERHEUGEN
Visepresident

VEDELGG

I vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 (Liste over farmakologisk virksomme stoffer med fastsatte grenseverdier for restmengder) innsettes følgende stoff:

4. Antiinflammatoriske midler
 4.1. Ikke-steroid antiinflammatoriske midler
 4.1.7. Sulfonyerte fenyllaktoner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev
«Firokoksib	Firokoksib	<i>Dyr av hestefamilien</i>	10 µg/kg	Muskler
			15 µg/kg	Fett
			60 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nyrer»