

## A BIZOTTSÁG 1323/2007/EK RENDELETE

(2007. november 12.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének a firokoxib tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 2. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) A firokoxib anyagot felvették a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe az izom, zsír, máj és vese tekintetében a lófélék esetében. Ezen ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek („maximum residue limits”, a továbbiakban: MRL-ek) érvényessége 2007. július 1-jén járt le. További adatok bemutatását és vizsgálatát követően az Állatgyógyászati Készítmények Értékelő Bizottsága („Committee for Medicinal Products for Veterinary Use”, a továbbiakban: CVMP) azt ajánlotta, hogy a firokoxibra vonatkozó MRL-eket véglegesen állapítsák meg, azt követően pedig vegyék fel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe az izom, zsír, máj és vese tekintetében a lófélék esetében.
- (3) A CVMP ajánlása az élettartam során naponta anélkül bevihető anyag, illetve annak maradékanyagai („acceptable daily intake”, a továbbiakban: ADI) ideiglenes becslésén alapul, hogy a bevitel jelentős egészségi kockázatot

jelentene a kitett egyének számára. Az ideiglenesen megállapított megengedett napi bevitt (ADI) az állatgyógyászatban az ADI megállapításának szokásos megközelítésétől eltérő módszerrel állapították meg. Mindazonáltal magasabb biztonsági tényezőt alkalmaztak e módszer ellensúlyozásaként annak biztosítására, hogy ne legyen ok azt feltételezni, hogy a firokoxib maradékanyagai a felhasználásra javasolt szinten veszélyt jelentenek a fogyasztók egészségére.

- (4) Ezért ennek megfelelően javasolt a firokoxib felvétele a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe.
- (5) Megfelelő időtartamot kell engedélyezni e rendelet alkalmazhatósága előtt annak érdekében, hogy a tagállamok számára lehetővé váljék a rendeletre való tekintettel az esetleg szükséges kiigazítások elvégzése az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek <sup>(2)</sup> megfelelően kiadott forgalmazási engedélyekben.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2008. január 12-étől kell alkalmazni.

<sup>(1)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1064/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 243., 2007.9.18., 3. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. november 12-én.

*a Bizottság részéről*  
Günter VERHEUGEN  
*alelnök*

---

## MELLÉKLET

A következő anyag kerül felvételre a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe (Azoknak a farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyek tekintetében maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra)

## 4. Gyulladáscsökkentő hatóanyagok

## 4.1. Nem szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok

## 4.1.1.7. Szulfonált-fenil-laktonok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határértékek	Célszövet
<b>„Firokoxib</b>	Firokoxib	Lófélek	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese"