

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1323/2007

2007 m. lapkričio 12 d.

## iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, I priedą dėl firokoksibo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 2 straipsnį,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) Visas farmakologiškai veiksmingas medžiagas, Bendrijoje naudojamas veterinariniuose vaistuose maistui skirtiems gyvūnams, reikėtų įvertinti pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

(2) Firokoksibas yra įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą kaip skiriamas arklinių šeimos gyvūnams dėl raumenų, riebalų, kepenų ir inkstų. Šios laikinos didžiausios likučių koncentracijos (toliau – DLK) vertės nustojo galioti 2007 m. liepos 1 d. Buvo pateikti ir įvertinti papildomi duomenys Veterinarinių vaistų komitetui (toliau – VVK) rekomendavus, kad turėtų būti nustatyta galutinė firokoksibo DLK ir kad ji turėtų būti įtraukta į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą arklinių šeimos gyvūnams dėl raumenų, riebalų, kepenų ir inkstų.

(3) VVK rekomendacija grindžiama laikinu medžiagos ir jos likučių, kurie gali visą gyvenimą kasdien patekti į organizmą ir nesukelti reikšmingo pavojaus atitinkamų asmenų sveikatai (toliau – LPD), vertinimu. Nustatyta laikinoji leistina paros dozė (LPD) buvo apibrėžta taikant

kitokią metodiką, nei taikomą įprastai nustatant veterinarinių vaistų LPD. Tačiau buvo taikomas aukštesnis saugos koeficientas, kad būtų kompensuotas šis taikymas siekiant užtikrinti, kad nėra pagrindo manyti, jog siūloma taikyti firokoksibo likučių norma kelia pavojų vartotojų sveikatai.

(4) Todėl atitinkamai siūloma firokoksibą įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą.

(5) Siekiant atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, prieš pradėdant taikyti šį reglamentą turėtų būti nustatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės galėtų padaryti visus leidimų, išduotų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus <sup>(2)</sup>, pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus koregavimus, kurių gali prireikti pagal šį reglamentą.

(6) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka nuolatinio Veterinarinių vaistų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedas keičiamas pagal šio reglamento priedą.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečiąją dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2008 m. sausio 12 d.

<sup>(1)</sup> OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1064/2007 (OL L 243, 2007 9 18, p. 3).<sup>(2)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. lapkričio 12 d.

*Komisijos vardu*  
Günter VERHEUGEN  
*Pirmininko pavaduotojas*

---

## PRIEDAS

Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą įtraukiama ši medžiaga (farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatyti didžiausi likučių kiekiai, sąrašas):

4. Priešuždegiminiai vaistai
  - 4.1. Nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai
    - 4.1.1.7. Sulfoninti fenilaktonai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai
<b>„Firokoksibas</b>	Firokoksibas	Arklinių šeimos gyvūnai	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai“