

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1323/2007****(2007. gada 12. novembris),****ar kuru attiecībā uz firokoksību groza I pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 2. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kas paredzētas produktīviem dzīvniekiem, jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

(2) Firokoksibs ir iekļauts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm. Šie pagaidu maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi (turpmāk tekstā – MRL) bija spēkā līdz 2007. gada 1. jūlijam. Ir iesniegta un novērtēta papildu informācija, liekot Veterināro zāļu komitejai (turpmāk tekstā – VZK) ieteikt, ka firokoksibam jānosaka galīgie MRL un tie jāiekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm.

(3) VZK ieteikums balstās uz sākotnēju novērtējumu par vielu un tās atliekām, ko visa mūža garumā var ik dienu uzņemt bez ievērojama apdraudējuma attiecīgo cilvēku veselībai (turpmāk tekstā – ADI). Šī pagaidu pieļaujamā dienas deva (ADI) ir noteikta ar metodēm,

kas atšķiras no tām, kuras parasti izmanto, lai noteiktu ADI veterinārajām zālēm. Tomēr, lai to kompensētu, ir ticis noteikts augstāks drošības līmenis, lai nodrošinātu to, ka nav nekāda pamata uzskatīt, ka firokoksiba atliekas noteiktajā līmenī apdraudētu patērētāju veselību.

(4) Tādēļ tiek ierosināts iekļaut firokoksību Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā.

(5) Līdz šīs regulas piemērošanai ir jāatvēr pietiekams laiks posms, lai dalībvalstis, ņemot vērā šīs regulas noteikumus, varētu veikt pielāgojumus, kas saistībā ar šo regulu var būt vajadzīgi attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm <sup>(2)</sup>.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2008. gada 12. janvāra.

<sup>(1)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1064/2007 (OV L 243, 18.9.2007., 3. lpp.).<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2007. gada 12. novembrī

*Komisijas vārdā —  
priekšsēdētāja vietnieks*  
Günter VERHEUGEN

---

## PIELIKUMS

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā (To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi) iekļauj šādu vielu:

4. Pretiekaisuma līdzekļi
- 4.1. Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
- 4.1.1. Sulfonētie femilaktoni

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) vielā(-as)	Marķieratīekas	Dzīvnieku suga	Maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi	Mērķaudi
<b>"Firokoksibs</b>	Firokoksibs	Zirgu dzimtas dzīvnieki	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres"