

REGULAMENTUL (CE) NR. 1323/2007 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2007

de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală, în ceea ce privește firocoxibul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală ⁽¹⁾, în special articolul 2,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru produse medicinale de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Toate substanțele farmacologic active, utilizate în Comunitate în produsele medicinale de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (2) Substanța firocoxib este inclusă în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru *Evidență* în ceea ce privește mușchiul, materia grasă, ficatul și rinichii. Aceste limite maxime ale reziduurilor (denumite în continuare „LMR”) sunt provizorii și au expirat la 1 iulie 2007. Informații suplimentare au fost furnizate și evaluate, ceea ce a determinat Comitetul pentru produsele medicinale de uz veterinar (denumit în continuare „CVMP”) să recomande că LMR (limitele maxime de reziduuri) pentru firocoxib ar trebui stabilite ca fiind definitive și, în consecință, incluse în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru *Evidență* în ceea ce privește mușchiul, materia grasă, ficatul și rinichii.
- (3) Recomandarea CVMP se bazează pe o estimare provizorie a substanței și a reziduurilor acesteia (denumite în continuare „DZA”) care pot fi ingerate zilnic pe toată durata vieții, fără a prezenta vreun risc însemnat pentru sănătatea persoanelor expuse. Doza zilnică acceptabilă (DZA), stabilită temporar, a fost deter-

minat prin aplicarea unei metodologii diferite față de abordarea obișnuită utilizată pentru stabilirea DZA în domeniul medicinei veterinare. Cu toate acestea, a fost aplicat un factor de securitate ridicată pentru a compensa această utilizare în scopul de a garanta că nu există motive pentru a presupune că reziduurile de firocoxib, la nivelul propus, prezintă vreun pericol pentru sănătatea consumatorilor.

- (4) Prin urmare, se propune includerea firocoxibului în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (5) O perioadă corespunzătoare ar trebui stabilită înainte de aplicarea prezentului regulament, pentru a permite statelor membre să efectueze ajustările care se pot dovedi necesare, în lumina prezentului regulament, asupra autorizațiilor de introducere pe piață a produselor medicinale veterinare respective, care au fost eliberate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽²⁾, pentru a ține seama de prevederile prezentului regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicinale de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 12 ianuarie 2008.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1064/2007 al Comisiei (JO L 243, 18.9.2007, p. 3).

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 noiembrie 2007.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

Substanța următoare este inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 (Lista substanțelor farmacologic active pentru care s-au stabilit limitele maxime de reziduuri):

4. Agenți antiinflamatori
- 4.1. Agenți antiinflamatori nesteroidieni
- 4.1.1. Fenil-lactone sulfonate

| Substanță (substanțe) farmacologic activă (active) | Reziduu marcator | Specie animală | MRL | Țesuturi-țintă |
|---|------------------|----------------|--|--|
| „Firocoxib | Firocoxib | <i>Eviden</i> | 10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg | Mușchi Materie grasă Ficat Rinichi* |