

REGOLAMENTO (CE) N. 1323/2007 DELLA COMMISSIONE

del 12 novembre 2007

che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale per quanto riguarda il firocoxib

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità in medicinali veterinari destinati a essere somministrati agli animali da produzione alimentare vanno valutate conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(2) La sostanza firocoxib è inclusa nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento agli equidi, per muscolo, grasso, fegato e rene. Questi limiti massimi provvisori di residui (di seguito «LMR») sono scaduti il 1° luglio 2007. In seguito alla comunicazione e all'analisi di dati supplementari, il comitato per i medicinali veterinari (di seguito «CVMP») ha raccomandato di rendere definitivi gli LMR per il firocoxib e di iscriverli pertanto nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento agli equidi, per muscolo, grasso, fegato e rene.

(3) La raccomandazione del CVMP si basa su una stima provvisoria della quantità di sostanza e di suoi residui che può essere assunta quotidianamente nell'arco della vita senza rischi percettibili per la salute degli individui esposti (di seguito «DGA»). La dose giornaliera accettabile (DGA) temporanea stabilita è stata determinata applicando una diversa metodologia rispetto all'approccio

adottato generalmente per stabilire la DGA per i medicinali veterinari. A titolo compensativo è stato tuttavia applicato un fattore di sicurezza maggiormente elevato onde garantire l'assenza di motivi per ritenere che i residui di firocoxib al livello di uso proposto presentino un rischio per la salute del consumatore.

(4) Si propone pertanto di iscrivere il firocoxib nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(5) Prima di applicare il presente regolamento occorre concedere un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di effettuare le modifiche, eventualmente necessarie in base al regolamento stesso, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari interessati rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾, in modo da tener conto delle disposizioni del presente regolamento.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 12 gennaio 2008.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1064/2007 (GU L 243 del 18.9.2007, pag. 3).

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2007.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

La seguente sostanza è inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 (Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati dei limiti massimi di residui):

4. Agenti antinfiammatori
- 4.1. Agenti antinfiammatori non steroidei
- 4.1.1.7. Fenil-lattoni solfonati

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
« Firocoxib	Firocoxib	Equidi	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene»