

REGULAMENTO (CE) N.º 1323/2007 DA COMISSÃO

de 12 de Novembro de 2007

que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, no que se refere ao firocoxib

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos Veterinários,

Considerando o seguinte:

- (1) Todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas na Comunidade em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano devem ser avaliadas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2377/90.
- (2) A substância firocoxib está incluída no anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim de equídeos. Estes limites máximos de resíduos (a seguir designados «LMR») provisórios expiraram em 1 de Julho de 2007. Foram apresentados e avaliados dados complementares que levaram o Comité dos Medicamentos Veterinários (a seguir designado «CMV») a recomendar a fixação de LMR definitivos para o firocoxib e, conseqüentemente, a sua inclusão no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim de equídeos.
- (3) A recomendação do CMV tem por base uma estimativa provisória da quantidade de substância e respectivos resíduos que pode ser ingerida diariamente durante a vida sem que se verifique qualquer risco apreciável para a saúde dos indivíduos expostos (a seguir designada «DDA»). A Dose Diária Admissível (DDA) temporária estabelecida foi determinada através da aplicação de

uma metodologia diferente da abordagem habitual utilizada para a determinação da DDA de medicamentos veterinários. No entanto, foi aplicado um factor de segurança mais elevado para compensar esta utilização, no sentido de assegurar a inexistência de motivos para se supor que os resíduos de firocoxib, ao seu nível proposto de utilização, represente um perigo para a saúde do consumidor.

- (4) Por conseguinte, propõe-se a inclusão do firocoxib no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.
- (5) Há que prever um prazo suficiente antes da aplicação do presente regulamento para permitir que os Estados-Membros procedam, com base nas disposições do presente regulamento, às necessárias alterações das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em questão, concedidas ao abrigo da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽²⁾, para tomarem em consideração as disposições do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 12 de Janeiro de 2008.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1064/2007 da Comissão (JO L 243 de 18.9.2007, p. 3).

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Novembro de 2007.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

A seguinte substância é aditada no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 (Lista das substâncias farmacologicamente activas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos):

4. Agentes anti-inflamatórios
- 4.1. Agentes anti-inflamatórios não esteróides
- 4.1.1.7. Fenil-lactonas sulfonadas

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo
« Firocoxib	Firocoxib	Equídeos	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim»