

**REGLAMENTO (CE) Nº 1323/2007 DE LA COMISIÓN****de 12 de noviembre de 2007****que modifica, en lo referente al firocoxib, el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 2,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de medicamentos de uso veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (2) El firocoxib se incluyó en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los équidos. Los límites máximos provisionales de residuos (en lo sucesivo, «los LMR») expiraron el 1 de julio de 2007. Se han presentado datos adicionales, que han sido evaluados por el Comité de medicamentos de uso veterinario (en lo sucesivo, «el CMUV»), el cual ha recomendado que los LMR para el firocoxib se establezcan como definitivos y, en consecuencia, se incluyan en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los équidos.
- (3) La recomendación del CMUV se basa en una estimación provisional de la sustancia y sus residuos que pueden ser ingeridos diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para la salud de los individuos expuestos (ingesta diaria admisible, en lo sucesivo «IDA»). La ingesta diaria admisible establecida temporalmente se ha determinado aplicando una metodología diferente del enfoque

utilizado habitualmente para fijar la IDA en la medicina veterinaria. Sin embargo, para compensar este uso diferente se ha aplicado un factor de seguridad más elevado, a fin de garantizar que no haya motivos para suponer que los residuos de firocoxib al nivel de uso propuesto supongan un riesgo para la salud del consumidor.

- (4) Se propone, por tanto, incluir el firocoxib en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 en consecuencia.
- (5) Debe preverse un período adecuado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier adaptación que sea necesaria, a la luz del presente Reglamento, en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate, otorgadas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(2)</sup>, con el fin de tener en cuenta lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 12 de enero de 2008.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1064/2007 de la Comisión (DO L 243 de 18.9.2007, p. 3).

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2007.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

Se inserta la siguiente sustancia en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 (Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado):

4. Agentes antiinflamatorios
- 4.1. Agentes antiinflamatorios no esteroideos
- 4.1.1. Fenil lactonas sulfonadas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
« <b>Firocoxib</b> »	Firocoxib	Équidos	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón»