РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 582/2009 НА КОМИСИЯТА

от 3 юли 2009 година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход по отношение на диклофенак

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ([1]), и по-специално член 2 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Всички фармакологичноактивни субстанции, използвани в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, следва да бъдат оценявани съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.

(2) Субстанцията диклофенак е включена в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за говеда за мускул, мазнина, черен дроб и бъбрек, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Към Комитета за лекарствени продукти за ветеринарна употреба бе отправена молба за оценка дали съществуващото вписване за диклофенак за говеда в посоченото приложение следва да бъде разширено, за да включва максимално допустими граници на остатъчни вещества за мляко. След разглеждане на молбата беше счетено за целесъобразно съществуващата рубрика за диклофенак в приложение I за говеда да бъде изменена, за да включва установените максимално допустими граници на остатъчни вещества за мляко.

(3) Поради това Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.

(4) Необходимо е да се предвиди достатъчен срок, преди настоящият регламент да влезе в сила, за да могат държавите-членки да направят евентуални промени по отношение на съществуващите разрешения за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ([2]).

(5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той започва да се прилага 60 дни след публикуването му.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 3 юли 2009 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

([2]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В точка 4.1.6 от приложение I (Списък на фармакологичноактивните субстанции, за които са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества) към Регламент (ЕИО) № 2377/90 вписването за диклофенак се заменя със следното:

Фармакологичноактивна(и) субстанция(и)	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДГОВ	Прицелни тъкани
„Диклофенак	Диклофенак	Говеда	5 μg/kg	Мускул
			1 μg/kg	Мазнина
			5 μg/kg	Черен дроб
			10 μg/kg	Бъбрек
			0,1 μg/kg	Мляко
		Свине	5 μg/kg	Мускул
			1 μg/kg	Кожа + мазнина
			5 μg/kg	Черен дроб
			10 μg/kg	Бъбрек“