KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 582/2009

af 3. juli 2009

om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår diclofenac

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler [1], særlig artikel 2,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Stoffet diclofenac er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, dog ikke for dyr, hvis mælk anvendes til konsum. Udvalget for Veterinærlægemidler er blevet anmodet om at overveje, om de nuværende bestemmelser vedrørende diclofenac for så vidt angår kvæg i nævnte bilag bør udvides, således at de også omfatter maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i mælk. Efter gennemgang af anmodningen er det fundet hensigtsmæssigt at ændre de eksisterende bestemmelser for diclofenac i bilag I for så vidt angår kvæg, således at de også omfatter de fastsatte maksimalgrænseværdier for mælk.

(3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for at foretage de nødvendige tilpasninger i de eksisterende markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [2].

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2009.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

[2] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG

I punkt 4.1.6 i bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) til forordning (EØF) nr. 2377/90 affattes bestemmelserne vedrørende »diclofenac« således:

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Diclofenac	Diclofenac	Kvæg	5 µg/kg	Muskel
			1 µg/kg	Fedt
			5 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nyre
			0,1 µg/kg	Mælk
		Svin	5 µg/kg	Muskel
			1 µg/kg	Hud + fedt
			5 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nyre«