ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 582/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουλίου 2009

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά την ουσία δικλοφενάκη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ([1]), και ιδίως το άρθρο 2,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όλες οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Η ουσία δικλοφενάκη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή όσον αφορά τους μύες, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα βοοειδή που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Ζητήθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση να εξετάσει κατά πόσον η υπάρχουσα εγγραφή στο εν λόγω παράρτημα για την ουσία δικλοφενάκη, όσον αφορά τα βοοειδή, πρέπει να επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει ανώτατα όρια καταλοίπων σχετικά με το γάλα. Ύστερα από εξέταση του αιτήματος, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί η υπάρχουσα εγγραφή στο παράρτημα I για την ουσία δικλοφενάκη, όσον αφορά τα βοοειδή, ώστε να συμπεριλάβει τα καθορισμένα ανώτατα όρια καταλοίπων που ισχύουν για το γάλα.

(3) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(4) Πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού πρέπει να δοθεί επαρκής προθεσμία ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν τις τυχόν προσαρμογές που θα χρειαστούν στις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ([2]).

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται ύστερα από 60 ημέρες από τη δημοσίευση.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

([1]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

([2]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο σημείο 4.1.6 του παραρτήματος I (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η εγγραφή για την ουσία «Δικλοφενάκη» αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι
«Δικλοφενάκη	Δικλοφενάκη	Βοοειδή	5 μg/kg	Μύες
			1 μg/kg	Λιπώδης ιστός
			5 μg/kg	Ήπαρ
			10 μg/kg	Νεφροί
			0,1 μg/kg	Γάλα
		Χοίροι	5 μg/kg	Μύες
			1 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός
			5 μg/kg	Ήπαρ
			10 μg/kg	Νεφροί»