# A BIZOTTSÁG 582/2009/EK RENDELETE

**(2009. július 3.)**

**az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének a diklofenák tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 2. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményére,

mivel:

(1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel a Közösségben, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) A diklofenák a szarvasmarhafélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok – izom-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában már szerepel a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletében. Az állatgyógyászati készítmények bizottságához kérelmet nyújtottak be annak érdekében, hogy bírálja el, felvegyék-e az említett mellékletben a szarvasmarhafélék vonatkozásában feltüntetett diklofenákra vonatkozó bejegyzésbe a tejre alkalmazandó maximális maradékanyag-határértékeket is. A kérelem vizsgálatát követően indokoltnak tűnik az I. mellékletben a szarvasmarhafélék vonatkozásában feltüntetett diklofenákra vonatkozó bejegyzést úgy módosítani, hogy az a tejre megállapított maximális maradékanyag-határértékeket is tartalmazza.

(3) A 2377/90/EGK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(4) E rendelet alkalmazása előtt elegendő időt kell hagyni a tagállamoknak arra, hogy minden szükséges kiigazítást végre tudjanak hajtani az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek [2] megfelelően kiadott, az érintett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket illetően.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 2377/90/EGK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a kihirdetését követő 60. naptól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 3-án.

*a Bizottság részéről*
Günter VERHEUGEN
*alelnök*

[1] HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

*MELLÉKLET*

A 2377/90/EGK rendelet I. mellékletének (Azon gyógyszerhatású anyagoknak a listája, amelyekre vonatkozóan maradékanyag-határértékeket határoztak meg) 4.1.6. pontjában a diklofenákra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

| Farmakológiai hatóanyag(ok) | Jelző maradékanyag | Állatfajok | Maximális maradékanyag-határértékek | Célszövetek |
|---|---|---|---|---|
| „Diklofenák | Diklofenák | Szarvasmarhafélék | 5 µg/kg | Izom |
| | | | 1 µg/kg | Zsír |
| | | | 5 µg/kg | Máj |
| | | | 10 µg/kg | Vese |
| | | | 0,1 µg/kg | Tej |
| | | Sertésfélék | 5 µg/kg | Izom |
| | | | 1 µg/kg | Bőr és zsír |
| | | | 5 µg/kg | Máj |
| | | | 10 µg/kg | Vese” |