VERORDENING (EG) Nr. 582/2009 VAN DE COMMISSIE

van 3 juli 2009

tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat diclofenac betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([1]), en met name op artikel 2,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor voedselproducerende dieren bestemd zijn, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(2) Diclofenac is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, vetweefsel, lever en nieren van runderen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is verzocht te onderzoeken of in de bestaande vermelding voor diclofenac voor runderen in die bijlage maximumwaarden voor residuen in melk moeten worden opgenomen. Na onderzoek van dit verzoek wordt het passend geacht in de bestaande vermeldingen voor diclofenac voor runderen in bijlage I de vastgestelde maximumwaarden voor residuen in melk op te nemen.

(3) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) Voordat deze verordening van toepassing wordt, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([2]).

(5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van de zestigste dag na de bekendmaking.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juli 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

([1]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

([2]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE

In punt 4.1.6 van bijlage I (Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld) bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt de vermelding voor diclofenac vervangen door:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Diclofenac	Diclofenac	Runderen	5 µg/kg	Spier
			1 µg/kg	Vetweefsel
			5 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nieren
			0,1 µg/kg	Melk
		Varkens	5 µg/kg	Spier
			1 µg/kg	Huid + vetweefsel
			5 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nieren”