REGULAMENTUL (CE) NR. 582/2009 AL COMISIEI

din 3 iulie 2009

de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală, în ceea ce privește diclofenacul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală [1], în special articolul 2,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) Substanța diclofenac este inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru bovine, în ceea ce privește țesuturile muscular, adipos, hepatic și renal, cu excepția animalelor al căror lapte este destinat consumului uman. S-a formulat o cerere către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar în vederea examinării posibilității ca rubrica pentru diclofenac pentru bovine din respectiva anexă să fie extinsă și să includă limitele maxime pentru reziduuri aplicabile laptelui. În urma examinării cererii respective, se consideră adecvată modificarea rubricii existente pentru diclofenac pentru bovine din anexa I prin includerea limitelor maxime stabilite pentru reziduuri aplicabile laptelui.

(3) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.

(4) Este necesar a se aloca o perioadă adecvată înainte ca prezentul regulament să devină aplicabil, pentru a permite statelor membre să efectueze orice modificări necesare cu privire la autorizațiile existente de introducere pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar, care au fost acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [2].

(5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu a șaizecea zi de la data publicării.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iulie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

[2] JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXĂ

La punctul 4.1.6 din anexa I (Lista substanțelor farmacologic active pentru care s-au stabilit limitele maxime ale reziduurilor) la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, rubrica referitoare la „diclofenac” se înlocuiește cu următoarea rubrică:

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Produse de analizat
„Diclofenac	Diclofenac	Bovine	5 µg/kg	Mușchi
			1 µg/kg	Grăsime
			5 µg/kg	Ficat
			10 µg/kg	Rinichi
			0,1 µg/kg	Lapte
		Porcine	5 µg/kg	Mușchi
			1 µg/kg	Piele și grăsimi
			5 µg/kg	Ficat
			10 µg/kg	Rinichi”