NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 582/2009

z 3. júla 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o diklofenak

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho článok 2,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre veterinárne lieky,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky účinné látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látka diklofenak je zaradená do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre hovädzí dobytok s uplatnením na tkanivá svaloviny, tuku, pečene a obličiek s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Výbor pre veterinárne lieky dostal žiadosť, aby prehodnotil, či by sa existujúca položka týkajúca sa diklofenaku pre druhy uvedené v danej prílohe nemala rozšíriť o maximálne limity rezíduí vzťahujúce sa na mlieko. Po prešetrení tejto žiadosti sa pokladá za vhodné zmeniť a doplniť existujúcu položku pre diklofenak v prílohe I pre hovädzí dobytok a zahrnúť stanovené maximálne limity rezíduí vzťahujúce sa na mlieko.

(3) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Pred tým, ako sa toto nariadenie začne uplatňovať, je potrebné členským štátom poskytnúť primeranú lehotu na to, aby mohli vykonať akékoľvek potrebné úpravy existujúcich povolení na registráciu príslušných veterinárnych liekov udelených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2].

(5) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od šesťdesiateho dňa po uverejnení.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júla 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA

V bode 4.1.6 prílohy I (Zoznam farmakologicky účinných látok, pri ktorých boli stanovené maximálne limity rezíduí) k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa položka týkajúca sa diklofenaku nahrádza týmto:

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Markér rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá
„Diklofenak	diklofenak	hovädzí dobytok	5 µg/kg	svalovina
			1 µg/kg	tuk
			5 µg/kg	pečeň
			10 µg/kg	obličky
			0,1 µg/kg	mlieko
		ošípané	5 µg/kg	svalovina
			1 µg/kg	koža + tuk
			5 µg/kg	pečeň
			10 µg/kg	obličky“