UREDBA KOMISIJE (ES) št. 582/2009

z dne 3. julija 2009

o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora v zvezi s diklofenakom

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1] ter zlasti člena 2 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Snov diklofenak je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišice, maščobo, jetra ter ledvice goveda, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo je prejel zahtevek, naj prouči, ali je treba obstoječi vnos za diklofenak za govedo v navedeni prilogi razširiti, da bi vključeval najvišje mejne vrednosti ostankov, ki veljajo za mleko. Po proučitvi zahtevka je primerno spremeniti obstoječi vnos za diklofenak v Prilogi I za govedo, tako da se vključijo določene najvišje mejne vrednosti ostankov, ki veljajo za mleko.

(3) Zato je treba Uredbo (EGS) št. 2377/90 ustrezno spremeniti.

(4) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko po potrebi prilagodijo dovoljenja za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [2].

(5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne 60 dni po objavi.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. julija 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

[2] UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA

V točki 4.1.6 Priloge I (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov) k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se vnos za „diklofenak“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivne snovi	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva
„Diklofenak	Diklofenak	Govedo	5 µg/kg	mišice
			1 µg/kg	maščoba
			5 µg/kg	jetra
			10 µg/kg	ledvice
			0,1 µg/kg	mleko
		Prašiči	5 µg/kg	mišice
			1 µg/kg	koža + maščoba
			5 µg/kg	jetra
			10 µg/kg	ledvice“