KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 582/2009

av den 3 juli 2009

om ändring, med avseende på diklofenak, av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([1]), särskilt artikel 2,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Alla farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur bör bedömas i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.

(2) Diklofenak finns upptaget i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 för muskel, fett, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har ombetts ta ställning till om de befintliga uppgifterna för diklofenak i fråga om nötkreatur i den bilagan även bör omfatta gränsvärden för högsta tillåtna restmängder i mjölk. Frågan har behandlats och det anses att uppgifterna för diklofenak i fråga om nötkreatur i bilaga I bör ändras så att de också omfattar gränsvärden för högsta tillåtna restmängder i mjölk.

(3) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) Det är nödvändigt att fastställa en tillräckligt lång frist innan denna förordning börjar tillämpas så att medlemsstaterna kan göra eventuella nödvändiga ändringar av de befintliga godkännanden för försäljning av berörda veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ([2]).

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den sextionde dagen efter offentliggörandet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA

I punkt 4.1.6 i bilaga I (Förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka gränsvärden för högsta tillåtna restmängder [MRL] har fastställts) till förordning (EEG) nr 2377/90 ska uppgifterna för diklofenak ersättas med följande:

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader
”Diklofenak	Diklofenak	Nötkreatur	5 µg/kg	Muskel
			1 µg/kg	Fett
			5 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Njure
			0,1 µg/kg	Mjölk
		Svin	5 µg/kg	Muskel
			1 µg/kg	Skinn + fett
			5 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Njure”