

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 582/2009

z dnia 3 lipca 2009 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do diklofenaku

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Substancja diklofenak jest włączona do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w zastosowaniu do bydła, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wpłynął wniosek o opinię w sprawie ewentualnej konieczności rozszerzenia obecnie obowiązującej pozycji dotyczącej diklofenaku w zastosowaniu do bydła w wymienionym załączniku w celu uwzględnienia maksymalnych limitów pozostałości mających zastosowanie do mleka. Po rozpatrzeniu wniosku uznaje się za stosowne wprowadzenie zmian w obecnej pozycji dotyczącej diklofenaku w załączniku I w zastosowaniu do bydła, tak by obej-

mowała ona ustalone maksymalne limity pozostałości mające zastosowanie do mleka.

- (3) W związku z tym rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (4) Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych weterynaryjnych produktów leczniczych, wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(2)</sup>.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ZAAŁĄCZNIK

W pkt 4.1.6 w załączniku I (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone maksymalne limity pozostałości) do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 pozycję „Diklofenak” zastępuje się pozycją w brzmieniu:

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
„Diklofenak	Diklofenak	Bydło	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg 0,1 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko
		Trzoda chlewna	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki”