

## REGOLAMENTO (CE) N. 582/2009 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2009

**che modifica, per quanto riguarda il diclofenac, l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare devono risultare conformi al regolamento (CEE) n. 2377/90.
- (2) La sostanza diclofenac figura nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento ai bovini per muscoli, grasso, reni e fegato, esclusi gli animali che producono latte destinato al consumo umano. Una richiesta è stata presentata al comitato per i medicinali per uso veterinario per esaminare se in tale allegato la voce esistente per il diclofenac riguardante i bovini vada estesa in modo da includere i limiti massimi di residui applicabili al latte. In seguito all'esame della richiesta si ritiene appropriato modificare nell'allegato I la voce esi-

stente per il diclofenac riguardante i bovini in modo da includere i limiti massimi di residui stabiliti per il latte.

- (3) Risulta pertanto necessario modificare il regolamento (CEE) n. 2377/90.
- (4) Prima di applicare il presente regolamento occorre prevedere un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di effettuare le eventuali modifiche necessarie alle autorizzazioni per l'immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(2)</sup>.
- (5) I provvedimenti di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2009.

Per la Commissione  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

A. Al punto 4.1.6 dell'allegato I (Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui) del regolamento (CEE) n. 2377/90, la voce «diclofenac» è sostituita dal testo seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Diclofenac	Diclofenac	Bovini	5 µg/kg	Muscolo
			1 µg/kg	Grasso
			5 µg/kg	Fegato
			10 µg/kg	Rene
			0,1 µg/kg	Latte
		Suini	5 µg/kg	Muscolo
			1 µg/kg	Pelle e grasso
			5 µg/kg	Fegato
			10 µg/kg	Rene»