

**REGLAMENTO (CE) N° 582/2009 DE LA COMISIÓN****de 3 de julio de 2009****que modifica, en lo referente al diclofenaco, el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 2,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de medicamentos de uso veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.
- (2) La sustancia «diclofenaco» está incluida en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para el músculo, la grasa, el hígado y los riñones de los bovinos, excepto los que producen leche para consumo humano. Se ha pedido al Comité de medicamentos de uso veterinario que estudie si la entrada actual de dicho anexo correspondiente al diclofenaco, por lo que se refiere a los bovinos, debería ampliarse para que incluyera límites máximos de residuos aplicables a la leche. Tras examinar la petición, se ha llegado a la conclusión de que conviene modificar la

entrada actual del anexo I correspondiente al diclofenaco, en lo que respecta a los bovinos, con el fin de incluir los límites máximos de residuos aplicables a la leche.

- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 en consecuencia.
- (4) Es necesario establecer un período adecuado antes de que el presente Reglamento sea aplicable, a fin de que los Estados miembros puedan hacer los ajustes pertinentes con respecto a las autorizaciones vigentes de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate concedidas de acuerdo con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(2)</sup>.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CEE) n° 2377/90 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del sexagésimo día siguiente a su publicación.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2009.

Por la Comisión  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

## ANEXO

En el anexo I, punto 4.1.6 (Lista de sustancias farmacológicamente activas cuyos límites máximos de residuos se han fijado), del Reglamento (CEE) nº 2377/90, la entrada correspondiente al «diclofenaco» se sustituye por la siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana
«Diclofenaco	Diclofenaco	Bovinos	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg 0,1 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche
		Porcinos	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Piel + grasa Hígado Riñón»