

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 485/2009

tad-9 ta' Ġunju 2009

**li jemenda l-Anness II għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali, għal dak li huwa aċidu tiludroniku u l-fumarat tal-hadid**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 3 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini fformulati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha użati fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-animali li jagħtuna l-ikel għandhom ikunu vvalutati skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (2) Is-sustanza ta' aċidu tiludroniku f'forma ta' melh disodju hi attwalment inkluża fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi *Equidae* biss għall-użu fil-vini.
- (3) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (minn hawn 'il quddiem is-"CVMP") irċieva applikazzjoni għall-estensjoni tal-entratura eżistenti għall-aċidu tiludroniku f'forma ta' melh disodju biex jiġu inklużi t-tjur. Wara li giet eżaminata d-dejta disponibbli tal-istudji dwar ir-residwi għat-tjur, is-CVMP ikkonkluda li ma kienx hemm hteieġa li jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi (minn hawn 'il quddiem l-"MRLs") għall-aċidu tiludroniku f'forma ta' melh disodju.
- (4) Madankollu, minhabba l-fatt li l-istudji dwar ir-residwi kienu tweeku biss wara amministrazzjoni taht il-ġilda u meta tqies li minn 12 sa 24 siegħa wara l-amministrazzjoni t-tehid ta' residwi minn tessuti inklużi l-post fejn ingħatat it-tilqima kienu jirrapprezentaw 88 % tat-tehid ikkalkulat aċċettabbli għal kull ġurnata, is-CVMP ikkonkluda li l-estensjoni kienet possibbli biss għal użu parenterali u għal użu fit-tjur li jbidu u għat-trobbija. Għalhekk, l-entratura attwali fl-Anness II għar-Regolament

(KEE) Nru 2377/90 għall-aċidu tiludroniku fil-forma ta' melh disodju għandha tiġi emendata sabiex din is-sustanza tista' tintuża għall-użu parenterali fl-ispeċijiet tat-tjur (it-tjur li jbidu u għat-trobbija).

- (5) Is-sustanza tal-fumarat tal-hadid mhix attwalment inkluża fl-Annessi għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (6) Is-CVMP irċieva applikazzjoni biex jikkunsidra jekk is-sustanza tal-fumarat tal-hadid għandhiex tiġi koperta permezz ta' valutazzjonijiet li jsiru fuq imlieh ohra tal-hadid flimkien ma' entraturi eżistenti fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, għall-użu fl-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel.
- (7) Wara li eżaminazzjoni tal-valutazzjonijiet imwettqa u wara li gie kkunsidrat li l-aċidu fumariku hu addittiv tal-ikel awtorizzat skont id-Direttiva 95/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, is-CVMP ikkonkluda li l-valutazzjonijiet imwettqa għas-sustanzi b'entraturi eżistenti fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, għandhom japplikaw ukoll għall-fumarat tal-hadid. Is-CVMP jikkunsidra li mhi mehtieġa ebda valutazzjoni ohra għall-fumarat tal-hadid u mhemm bżonn li jiġu stabbiliti MRLs għall-fumarat tal-hadid. Hu rrakkomanda l-inklużjoni ta' din is-sustanza fl-Anness II għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel. Għalhekk din is-sustanza għandha tiddaħhal fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel.
- (8) Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (9) Għandu jithalla perjodu xieraq qabel ma dan ir-Regolament ikun applikabbli biex l-Istati Membri jingħataw iż-żmien li jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun mehtieġ fid-dawl ta' dan ir-Regolament għall-awtorizzazzjonijiet li jqieghdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li nhargu skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(3)</sup>.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mid-9 ta' Awwissu 2009.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u hu applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 9 ta' Ġunju 2009.

*Għall-Kummissjoni*  
Günter VERHEUGEN  
*Vici President*

---

ANNEX

L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt 2, l-entratura għall-“Aċidu tiludroniku (bħala forma ta’ melh disodju)” qed tiġi ssostitwita b’dan li ġej:

2. Komposti Organiċi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	L-ispeċi tal-animall	Dispożizzjonijiet oħra
“Aċidu tiludroniku (bħala forma ta’ melh disodju)”	Equidae	Għall-użu fil-vini biss.
	Tjur	Għall-użu parenterali biss u għall-użu fit-tjur li jbidu u għat-trobbija biss”

(b) Fil-punt 3, l-entratura l-ġdida għall-“Fumarat tal-hadid” qed tiddaħhal wara l-entratura għad-dextran tal-hadid kif ġej:

3. Sustanzi ġeneralment magħrufa bħala sikuri

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	L-ispeċi tal-animall	Dispożizzjonijiet oħra
“Fumarat tal-hadid”	Kull speċi li tipproduċi l-ikel”	