

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 478/2009

## it-8 ta' Ġunju 2009

li jemenda l-Annessi I u III tar-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, fir-rigward tal-monepantel

(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-Artikoli 2 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tiegħu,

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

Billi:

(1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha użati fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għall-annimali li jagħtuna l-ikel għandhom ikunu vvalutati skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Applikazzjoni sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi għall-monepantel, aġent li jaġixxi kontra l-endoparassiti, intbagħtet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Fuq il-bażi tar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, din is-sustanza għandha tiżdied mal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi ovini applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi, esklużi l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.

(3) Is-sustanza triclabendazole hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċijiet tal-bovini u ovini, għall-muskoli, il-kliewi u l-fwied, esklużi l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem. Il-limiti massimi provviżorji stabbiliti f'dan l-Anness għal din is-sustanza għandhom jiskadu fl-1 ta' Jannar 2011.

(4) Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa xieraq li tiżdied sottodivizjoni oħra intitolata "Oħrajn" mal-Annessi I u III, peress li l-monepantel hija klassi ġdida ta' kompost li ma jidholx fis-sottodivizjonijiet eżistenti. Fl-ambitu tas-sottokategorija tal-"Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti" s-sottodivizjonijiet eżistenti huma bbażati fuq il-kimika tal-komposti u għadd ta' dawn is-sottodivizjonijiet kimiċi jinkludu sustanzi wahedhom biss. Huwa preferibbli li tinholq sottodivizjoni "Oħrajn" milli jkomplu jinholqu sottodivizjonijiet kimiċi ġodda għal kull klassi ta' sustanza ġdida li jwassal għal għadd dejjem jiżdied ta' sottodivizjonijiet li fihom sustanzi wahedhom. Għall-monepantel mhux ċar liema parti tal-molekula hija kruċjali għall-effett farmakoloġiku u għaldaqstant mhux ċar x'għandu jkun l-isem xieraq għal sottodivizjoni kimika ġdida għall-monepantel.

(5) Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(6) Għandu jithalla perjodu adegwat qabel ma jsiru applikabbli l-emendi li fih dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun meħtieġ fid-dawl ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li ngħataw 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>(2)</sup>, biex jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma emendati kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

*Artikolu 2*

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

Huwa għandu japplika mit-8 ta' Awwissu 2009.

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

Magħmul fi Brussell, 8 ta' Ġunju 2009.

*Għall-Kummissjoni*  
Günter VERHEUGEN  
*Vici President*

---

ANNEX

(1) Punt 2.1.8 ġdid "Oħrajn" li jinkludi s-sustanza l-ġdida "Monepantel" jżied mal-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li ġew iffissati l-limiti massimi ta' residwi għalihom), kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

"2.1.8 Oħrajn

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRLs	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra
<b>Monepantel</b>	Monepantel-sulfone	Ovini	700 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem"
			7 000 µg/kg	Xaħam	
			5 000 µg/kg	Fwied	
			2 000 µg/kg	Kliewi	

(2) Punt 2.1.8 ġdid "Oħrajn" li jinkludi s-sustanza l-ġdida "Monepantel" jżied mal-Anness III (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji li ġew iffissati l-limiti massimi provvizorji ta' residwi għalihom), kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

"2.1.8. Oħrajn

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRLs	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra
<b>Monepantel</b>	Monepantel-sulfone	Kapri	700 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Il-limitu massimu provvizorju ta' residwi jiskadi fl-1 ta' Jannar 2011"
			7 000 µg/kg	Xaħam	
			5 000 µg/kg	Fwied	
			2 000 µg/kg	Kliewi	