REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 61/2008

ta' l-24 ta' Jannar 2008

li jemenda l-Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward tad-*dinoprostone* (Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

Wara li kkunsidrat l-opinjonijiet ta' l-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-sustanzi *dinoprost tromethamine* u *dinoprost* huma inklużi fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 fil-kategorija ta' komposti organiċi, għall-ispeċi kollha tal-mammiferi. Saret talba lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) biex jeżamina jekk il-valutazzjonijiet imwettqa u l-konklużjonijiet milħuqa għad-*dinoprost tromethamine* u d-*dinoprost* japplikawx ukoll għad-*dinoprostone*. Is-CVMP kkunsidra li minħabba s-similarità strutturali tad-*dinoprostone* u d-*dinoprost*, u l-fatt li d-*dinoprostone* jiġi metabolizzat rapidament f'*dinoprost*, il-valutazzjonijiet tas-sigurtà mwettqa għad-*dinoprost tromethamine* u d-*dinoprost* japplikaw ukoll għad-*dinoprostone*. Konsegwentement, is-CVMP kkonkluda li m'hemmx bżonn li jiġu stabbiliti limiti residwi massimi għal din is-sustanza. Wara l-konklużjonijiet tas-CVMP, qed jiġi kkunsidrat xieraq li tiġi inkluża reġistrazzjoni ġdida fl-Anness II, fil-kategorija ta' komposti organiċi, għad-*dinoprostone*, għall-ispeċi kollha mammiferi.

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

(4) Għandu jiġi permess perjodu adegwat qabel ma dan ir-Regolament ikun applikabbli sabiex l-Istati Membri jingħataw iż-żmien li jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun meħtieġ fid-dawl ta' dan ir-Regolament għall-awtorizzazzjonijiet li jqiegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li nħarġu skond 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 [2].

(5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-25 ta' Marzu 2008.

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

Magħmul fi Brussell, 24 ta' Jannar 2008.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

---

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1353/2007 (ĠU L 303, 21.11.2007, p. 6).

[2] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

ANNESS

A. Is-sustanza li ġejja hi mdaħħla fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (Lista ta' sustanzi mhux suġġetti għal limiti massimi ta' residwi).

2. **Kompost organiku**

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	L-ispeċi ta' l-annimal
Dinoprostone	L-ispeċi mammiferi kollha