REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 582/2009

tat-3 ta' Lulju 2009

li jemenda l-Anness I 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 tad- diclofenac

(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 kull proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 2 tiegħu,

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

Billi:

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

(2) Is-sustanza diclofenac hi inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-bovini, fir-rigward tat-tessuti tal-muskoli, tax-xaħam, tal-fwied u tal-kliewi, bl-esklużjoni tal-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Saret talba lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju biex jiġi kkunsidrat jekk l-annotazzjoni eżistenti għad-diclofenac, għall-ispeċi tal-bovini fl-Anness għandhiex tiġi estiża biex jiġu inklużi l-limiti massimi ta' residwi applikabbli għall-ħalib. Wara l-eżaminazzjoni tat-talba, qed jitqies xieraq li tiġi emendata l-annotazzjoni għad-diclofenac fl-Anness I għall-ispeċi tal-bovini biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi applikabbli għall-ħalib.

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

(4) Meħtieġ li jkun ipprovdut perjodu adegwat qabel ma dan ir-Regolament jiġi applikat, sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jagħmlu l-aġġustamenti neċessarji fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti biex jitpoġġew fis-suq il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati li ngħataw skont id-Direttiva 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [2].

(5) 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-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika minn 60 jum wara l-pubblikazzjoni.

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

Magħmula fi Brussell, it-3 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.

[2] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNESS

A. Fil-punt 4.1.6. tal-Anness I (Lista ta' sustanzi attivi farmakoloġikament li għalihom ġew iffissati limiti massimi ta' residwu) tar-Regolament (KEE) Nru 2377/94, l-annotazzjoni għad-"Diclofenac" tiġi sostitwita b'dan li ġej:

Sustanza/i attiva/i farmakoloġikament	Limitu tar-residwu	Speċijiet ta' annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati
"Diclofenac	Diclofenac	Bovini	5 µg/kg	Muskoli
			1 µg/kg	Xaħam
			5 µg/kg	Fwied
			10 µg/kg	Kliewi
			0,1 µg/kg	Ħalib
		Porċini	5 µg/kg	Muskoli
			1 µg/kg	Ġilda + xaħam
			5 µg/kg	Fwied
			10 µg/kg	Kliewi"