32006R1055

13.7.2006 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* L 192/3

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1055/2006

tat-12 ta' Lulju 2006

li jemenda l-Annessi I u III 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 tal-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward tal-flubendazole u tal-lasalocid

(Test b'rilevanza 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) 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990, li jistipula proċedura Komunitarja għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali fl-ikel li joriġina mill-annimali[1], u b'mod partikolari l-Artikolu 2 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tiegħu, Wara li kkunsidrat l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini fformulata 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 li jipproduċu l-ikel għandhom ikunu vvalutati skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Is-sustanza flubendazole li bħalissa tinsab inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għat-tiġieġ, dundjan, tjur tal-kaċċa u l-porċini għall-muskoli, ġilda u xaħam, fwied u kliewi kif ukoll għat-tiġieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem. Id-daħla għall-flubendazole f'dak l-Anness għandha tiġi estiża lill-ispeċi tat-tjur kollha għall-muskoli, ġilda u xaħam, fwied, kliewi u bajd.

---

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 205/2006 (ĠU L 34, 7.2.2006, p. 21).

(3) Is-sustanza lasalocid bħalissa tinsab inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għat-tjur għall-muskoli, ġilda u xaħam, fwied u kliewi, għajr l-annimali li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem. Is-sustanza lasalocid għandha tiġi inkluża fl-Anness III ta' dak ir-Regolament għat-tjur li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem, li jistennew validazzjoni tal-metodi analitiċi. Għaldaqstant, id-dispożizzjoni attwali li teskludi l-annimali li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem għandha titħassar mid-daħla tal-lasalocid fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

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

(5) Għandu jingħata perjodu adegwat qabel ma jiddaħħal fis-seħħ dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri li jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun meħtieġ, fid-dawl ta' dan ir-Regolament, fl-awtorizzazzjonijiet li ngħataw għat-tqegħid tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq 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[2], biex jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(6) 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 skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Huwa għandu japplika minn [daħħal id-data li tikkorrispondi għal (60 jum wara l-pubblikazzjoni)].

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

Magħmul fi Brussell, 12 ta' Lulju 2006.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN

[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).

Viċi-President tal-Kummissjoni

ANNESS

A. Is-sustanzi li ġejjin jiddaħħlu fl-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom il-limiti massimi ta' residwu huma ffissati)

2. Aġenti antiparassitiċi
2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti
2.1.3. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanzi farmakoloġikament attivi	*Residwu li jimmarka*	*L-ispeċi tal-annimali*	*MRLs*	*Tessuti kkonċernati*
Flubendazole	Somma tal-flubendazole u (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorophenyl) methanone	Tjur, porċini	50 µg/kg	Muskoli
			50 µg/kg	Ġilda + xaħam
			400 µg/kg	Fwied
			300 µg/kg	Kilwa
Flubendazole	Flubendazole	Tjur	400 µg/kg	Bajd

2.4. Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa
2.4.4. Ionophores

Sustanza/i attiva/i farmakoloġikament	*Residwu li jimmarka*	*L-ispeċi tal-annimali*	*MRLs*	*Tessuti kkonċernati*
Lasaloċidu	Lasaloċidu A	Tjur	20 µg/kg	Muskoli
			100 µg/kg	Ġilda + xaħam
			100 µg/kg	Fwied
			50 µg/kg	Kilwa

B.Is-sustanza li ġejja tiddaħħal fl-Anness III (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ġew stabbiliti limiti massimi proviżorji ta' residwu).

2. Aġenti antiparassitiċi **2.4. Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa** **2.4.5 Ionophores**				
Sustanza/i attiva/i farmakoloġikament	*Residwu li jimmarka*	*L-ispeċi tal-annimali*	*MRLs*	*Tessuti kkonċernati*
Lasaloċidu	Lasaloċidu A	Tjur	*150 µg/kg*	*Bajd*[3]

[3] Il-MRLs provviżorji jiskadu fl-1/1/2008