REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1064/2007

tas-17 ta' Settembru 2007

li jemenda l-Anness I 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 ta' Avilamycin

(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 2 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni ta' l-Aġenzija Ewropea għall-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-animali li jagħtuna l-ikel għandhom ikunu vvalutati skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Applikazzjoni sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi għall-Avilamycin, antibijotiku li jifforma parti mill-grupp ta' orthosomycins, intbagħtet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Fuq il-bażi tar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, din is-sustanza għandha tiżdied fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-ħnieżer (il-muskolu, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kilwa), il-fniek (il-muskolu, ix-xaħam, il-fwied u l-kilwa) u t-tjur (il-muskolu, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kilwa) sakemm, għal dawn ta' l-aħħar, is-sustanza Avilamycin ma tintużax fi speċi tat-tjur li l-bajd tagħhom huwa prodott għall-konsum uman.

(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], sabiex iqisu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(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 I 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 l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-18 ta' Novembru 2007.

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 703/2007 tal-Kummissjoni (ĠU L 161, 22.6.2007, p. 28).

[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).

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

Magħmula fi Brussell, 17 ta' Settembru 2007.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

ANNESS

A. Is-sustanza li ġejja tiddaħħal fl-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ġew iffissati l-limiti massimi ta' residwu)

1. Aġenti kontra l-infezzjoni

1.2. Antibijotiċi

1.2.15. Orthosomycins

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva/attivi	Limitu tar-residwu	L-ispeċi ta' l-annimal	MRLs	Tessuti fil-mira
Avilamycin	Aċidu Dichloroisoeverninic	Ħnieżer	50 µg/kg	Muskolu
			100 µg/kg	Xaħam ([1])
			300 µg/kg	Fwied
			200 µg/kg	Kilwa
		Fenek	50 µg/kg	Muskolu
			100 µg/kg	Xaħam
			300 µg/kg	Fwied
			200 µg/kg	Kilwa
		Tjur ([2])	50 µg/kg	Muskolu
			100 µg/kg	Xaħam ([3])
			300 µg/kg	Fwied
			200 µg/kg	Kilwa

([1]) Għall-ispeċi tal-ħnieżer u tat-tjur, din l-MRL għandha x'taqsam mal-ġilda u x-xaħam fi proporzjonijiet naturali.
([2]) Mhux għall-użu f'annimali li l-bajd taghhom huwa prodott għall-konsum uman.
([3]) Għall-ispeċi tal-ħnieżer u tat-tjur, din l-MRL għandha x'taqsam mal-ġilda u x-xaħam fi proporzjonijiet naturali.