32005R0075

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 75/2005

tat-18 ta' Jannar 2005

li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistipula proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali fir-rigward ta' Moxidectin, aċidi benżini sulfoniċi lineari b'katina alkilika bit-tul tal-ktajjen alikiliċi li jvarja minn C9 sa C13, u li fihom inqas minn 2,5 % ta' ktajjen itwal minn C13 u Acetylisovaleryltylosin

(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 jistipula proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 2, 3 u 4 tiegħu.

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

Billi:

(1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha li jintużaw fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji intenzjonati għall-amministrazzjoni lil annimali li jipproduċu l-ikel għandhom jiġu vvalutati skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Is-sustanza attiva Moxidectin ġiet inkluża fl-Anness I għall-bovini, l-ovini u l-equidae għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied u l-kilwa u għall-ħalib, iżda għall-bovini biss. L-entrata għandha tiġi estiża għall-ħalib għall-ispeċi tal-ovini.

(3) Aċidi benżini sulfoniċi lineari b'katina alkilika bit-tul tal-ktajjen alikiliċi li jvarja minn C9 sa C13, u li fihom inqas minn 2,5 % ta' ktajjen itwal minn C13, ġew inklużi fl-Anness II għall-bovini għal użu topiku biss. L-entrata għandha tiġi estiża biex tkopri l-ispeċi tal-ovini.

(4) Is-sustanza Acetylisovaleryltylosin hija inkluża fl-Anness I għall-ispeċi tal-porkini. Biex tippermetti għat-tlestija tal-istudji xjentifiċi għall-estensjoni biex jiġu koperti l-ispeċi tat-tjur domestiku, Acetylisovaleryltylosin għandha tiġi inkluża fl-Anness III, ħlief annimali li minnhom jiġu prodotti bajd għall-konsum mill-bniedem.

(5) Għandu jingħata perjodu xieraq qabel il-kapaċità ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex jippermetti lill-Istati Membri li jagħmlu kull aġġustament li jista' jinħtieġ, fid-dawl ta' dan ir-Regolament, lill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li ngħataw skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità relatata mal-prodotti mediċinali veterinarji [2] biex jieħdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti 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, II u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jiġu emendati skont l-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-20 ta' Marzu 2005.

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2232/2004 (ĠU L 379, 24.12.2004, p. 71).

[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 huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 18 ta' Jannar 2005.

Għall-Kummissjoni
Olli REHN
Viċi President

ANNESS

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

2. Aġenti antiparassitiċi

2.3. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti u l-ektoparassiti

2.3.1. Avermectins

Sustanza/sustanzi farmakoloġikament attiva/i	Markatur tar-residwu	Speċi tal-annimali	MRLs	Tessuti ta' kampjun
"**Moxidectin**	Moxidectin	Ovini	40 µg/kg	Ħalib"

B. Is-sustanza/sustanzi li ġejja/ġejjin tiddaħħal/jiddaħħlu fl-Anness II (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ma ġewx stabbiliti limiti massimi ta' residwu).

2. Komposti organiċi

Sustanza/sustanzi farmakoloġikament attiva/i	Speċi tal-annimali
"**Aċidi benżini sulfoniċi lineari b'katina alkilika bit-tul tal-ktajjen alikiliċi li jvarja minn C_9 sa C_{13}, u li fihom inqas minn 2,5 % ta' ktajjen itwal minn C_{13}**	Ovini (1)

(1) Għal użu topiku biss."

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

1. Aġenti kontra l-infezzjonijiet

1.2. Antibijotiċi

1.2.2. Macrolides

Sustanza/sustanzi farmakoloġikament attiva/i	Markatur tar-residwu	Speċi tal-annimali	LMR	Tessuti ta' kampjun
"**Acetylisovaleryltylosi** (1)	Total ta' acetyl-isovaleryltylosin u 3-O-acetyltylosin	Tkur domestiku (2)	50 µg/kg	Ġilda + xaħam
			50 µg/kg	Fwied

(1) Il-LMR proviżorji jiskadu fl-1.7.2006.
(2) Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġu prodotti bajd għall-konsum mill-bniedem."