REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 203/2008

ta' l-4 ta' Marzu 2008

li jemenda l-Anness III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward ta' gamithromycin

(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 għall-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 4 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-annimali li jagħtuna l-ikel għandhom ikunu vvalutati skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Intbagħtet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi (minn issa 'l quddiem "MRLs") għall-gamithromycin, antibijotiku li jifforma parti mill-grupp ta' macrolides. Fl-ewwel opinjoni tiegħu l-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (minn issa 'l quddiem "CVMP") stabbilixxa l-konsum ġenerali ta' kuljum aċċettabbli (minn issa 'l quddiem "ADI") ta' 370 μg/persuna bħala l-bażi tal-kalkolu ta' l-MRL. Dan kien imsejjes fuq l-ADI mikrobijoloġiku. L-MRLs għall-kliewi u l-fwied kienu stipulati għal 100 u 200 μg/kg rispettivament. L-applikant għamel appell kontra l-ewwel opinjoni, fejn ma qabilx la ma' l-ADI mikrobijoloġiku stabbilit u lanqas ma' l-MRLs stipulati mis-CVMP għall-fwied u l-kliewi. Huwa talab biex jibdel l-ADI ġenerali għal 600 μg/persuna li kienet tikkorrispondi għall-ADI tossikoloġiku. Barra minn hekk, huwa talab li, jekk l-ADI ġenerali ma jinbidilx għal 600 μg/persuna, is-CVMP qed jikkunsidra li jnaqqas l-MRLs għall-kliewi u l-fwied bin-nofs. Wara li qies l-appell, is-CVMP qabel fl-opinjoni finali tiegħu li jbiddel l-ADI mikrobijoloġiku u, għalhekk, li jemenda l-ADI ġenerali għall-gamithromycin għal 600 μg/persuna. Is-CVMP iddeċieda li għandhom jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi provviżorji għall-gamithromycin. B'konsegwenza ta' dan, jitqies xieraq li tiddaħħal din is-sustanza fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-bovini, għax-xaħam, għall-fwied u l-kliewi, eskluża l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Il-limiti massimi provviżorji ta' residwi jiskadu fl-1 ta' Lulju 2009.

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

(4) Għandu jiġi permess perjodu adegwat qabel ma dan ir-Regolament ikun applikabbli biex l-Istati Membri jingħataw iż-żmien li jagħmlu kwalunkwe aġġustament 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 stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness III 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*.

Huwa għandu japplika mill-5 ta' Mejju 2008.

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 61/2008 (ĠU L 22, 25.1.2008, p. 8).

[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.

Magħmul fi Brussell, 4 ta' Marzu 2008.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi-President

ANNESS

Fil-punt 1.2.2 ta' l-Anness III (Lista ta' sustanzi attivi farmakoloġikament użati fil-prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ġew stipulati limiti massimi ta' residwi provviżorji), tiddaħħal is-sustanza li ġejja:

1. Anti-infectious agents

1.2. Antibiotics

1.2.2. Macrolides

Sustanzi attivi farmakoloġikament	Limitu tar-residwu	L-ispeċi ta' l-annimal	MRLs	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra
"Gamithromycin	Gamithromycin	Bovini	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Xaħam Fwied Kliewi	L-MRLs provviżorji jiskadu fl-1/07/2009. Mhux għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem."