32006R1451

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1451/2006

tad-29 ta' Settembru 2006

li jemenda l-Annessi I u II għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward ta' fluazuron, nitrit tas-sodju u peforelin

(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) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' oriġini mill-annimali[1], u b'mod partikolari l-Artikoli 2 u 3 tiegħu,

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

Billi:

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

(2) Is-sustanza fluazuron hija inkluża fl-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għal bovini għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi, eskluži l-annimali li minnhom huwa prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Ġiet ipprovduta u eżaminata dejta addizzjonali li wasslet għar-rakkomandazzjoni li l-fluazuron għandha tiġi inkluża fl-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għal bovini għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi, eskluži l-annimali li minnhom huwa prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

---

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

(3) Wara li ġiet eżaminata applikazzjoni għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi għan-nitrit tas-sodju fil-baqar għall-ħalib, jitqies xieraq li din is-sustanza tiġi inkluża fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi bovina għal użu topiku biss.

(4) Wara li ġiet eżaminata applikazzjoni għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi għal peforelin fl-ispeċi tal-majjali, jitqies xieraq li din is-sustanza tiġi inkluża fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-majjali.

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

(6) Għandu jitħalla perjodu adegwat qabel ma jidħol fis-seħħ dan ir-Regolament biex jippermetti lill-Istati Membri li jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ fid-dawl ta' dan ir-Regolament għall-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li ngħataw skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju marbut mal-prodotti mediċinali[2] veterinarji, biex jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(7) 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 II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma 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 f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għandu japplika mid-29 ta' Novembru 2006.

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

Magħmul fi Brussell, 29 ta' Settembru 2006.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN

[2] ĠU L 311, 28. 11. 2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

Viċi-President tal-Kummissjoni

ANNESS

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

2. Aġenti antiparassitarji **2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti** **2.2.4. Derivattivi tal-Aċil urea**				
Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	*Limitu tar-residwu*	*Speċi tal-annimal*	*MRLs*	*Tessuti involuti*
Fluazuron	Fluazuron	Bovini[3]	200 µg/kg	Muskolu
			7000 µg/kg	Xaħam
			500 µg/kg	Fwied
			500 µg/kg	Kliewi

[3] Mhux għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem

B. Is-sustanzi li ġejjin qed jiddaħħlu fl-Anness II (Lista ta' sustanzi mhux soġġetti għal limiti massimi ta' residwi)

1. Kimiċi inorganiċi	
Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	*Speċi tal-annimal*
nitrit tas-sodju	Bovini[4]

2. Komposti organiċi	
Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	*Speċi tal-annimal*
peforelin	Majjali

[4] Għal użu topiku biss