32006R1805

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1805/2006

tas-7 ta' Diċembru 2006

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 tal-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward tat-thiamphenicol, tal-fenvalerate u tal-meloxicam

(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 tal-Komunità għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali[1] u b'mod partikulari l-Artikolu 2 tiegħu.

Wara li kkunsidrat l-opinjonijiet tal-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 mrobbija għall-ikel għandhom ikunu vvalutati skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Is-sustanza thiamphenicol hija inkluza fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi bovina għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-ħalib kif ukoll għat-tiġieġ għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi, minbarra annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem. It-thiamphenicol huwa inkluż ukoll fl-Anness III ta' dak ir-Regolament għall-ispeċi tal-porċini għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi. Wara l-eżaminazzjoni tal-informazzjoni provduta mill-applikant għat-twaqqif ta' limiti massimi ta residwu finali għall-thiamphenicol fl-ispeċi tal-porċini, huwa kkunsidrat xieraq li tinbidel l-entrata għat-thiamphenicol fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi kollha

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1729/2006 (ĠU L 325, 24.11.2006, p. 6).

mrobbija għall-ikel għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-ħalib, minbarra l-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem. Il-limitu massimu ta' residwu għax-xaħam, il-fwied u l-kliewi m'għandux japplika għall-ħut bil-ġewnaħ.

(3) Is-sustanza fenvalerate hija inkluża fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-bovini għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi. Dawk il-limiti massimi ta' residwu provviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 2006. Wara l-eżaminazzjoni tal-informazzjoni provduta mill-applikant għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta residwu finali għall-fenvalerate fl-ispeċi tal-bovini, huwa kkunsidrat xieraq li l-fenvalerate ikun inkluż fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi bovini għall-muskoli, xaħam, fwied, kliewi u ħalib.

(4) Is-sustanza meloxican hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-bovini, tal-majjal u tal-ekwidi għall-muskoli, fwied u kliewi kif ukoll għall-ispeċi tal-bovini għall-ħalib. Wara l-eżaminazzjoni ta' applikazzjoni għat-twaqqif ta' limiti massimi ta residwu għall-meloxicam fl-ispeċi tal-fniek u tal-kaprini għall-ħalib, huwa kkunsidrat xieraq li tinbidel l-entrata tal-meloxicam f'dak l-Anness għall-ispeċi tal-fniek u tal-kaprini għall-muskoli, il-fwied u l-kliewi kif ukoll għall-ispeċi tal-kaprini għall-ħalib.

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

(6) Qabel ma jidħol fis-seħħ dan ir-Regolament għandu jingħata perjodu adegwat sabiex jippermetti lill-Istati Membri jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun neċessarju 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.

(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-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat 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 tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mit-8 ta' Frar 2007.

---

[2] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata 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, 7 ta' Diċembru 2006.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi-President

ANNESS

Is-sustanza li ġejja hi mdaħħla fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ġew stabbiliti limiti massimi ta' residwu)

1. AĠENTI TA' KONTRA L-INFEZZJONI

1.2. Antibijotiċi

1.2.5. Florfenicol u komposti relatati

Sustanza/sustanzi farmakoloġikament attivi	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati
'*Thiamphenicol*	Thiamphenicol	Kull speċi mrobbija għall-ikel[3]	50 µg/kg	Muskoli[4]
			50 µg/kg	Xaħam[5]
			50 µg/kg	Fwied
			50 µg/kg	Kliewi
			50 µg/kg	Ħalib'»

»

[3] Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott il-bajd għall-konsum mill-bniedem, MRLs għax-xaħam, fwied u kliewi ma japplikawx għall-ħut bil-ġewnaħ.

[4] Għall-ħut bil-ġewnaħ muskolu jirreferi għall-muskolu u l-ġilda fi proporzjonijiet naturali.

[5] Għall-ispeċi tal-majjali u tat-tjur din l-MRL għandha x'taqsam mal-ġilda u x-xaħam fi proporzjonijiet naturali.

2. AĠENTI TA' KONTRA L-PARASSITI

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.2.3. Pyrethroids

Sustanza/sustanzi farmakoloġikament attivi	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati
‘*Fenvalerate*	Fenvalerate (is-somma tal-isomeri RR, SS, RS u SR)	Bovini	25 µg/kg	Muskoli
			250 µg/kg	Xaħam
			25 µg/kg	Fwied
			25 µg/kg	Kliewi
			40 µg/kg	Ħalib’»

»

4. AĠENTI TA' KONTRA L-INFJAMMAZZJONI

4.1. Aġenti anti-infjammatorji mhux sterojdi

4.1.4. Derivattivi tal-oximcam

Sustanza/sustanzi farmakoloġikament attivi	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati
‘*Meloxicam*	Meloxicam	Porċini, ekwidi, fniek	20 µg/kg	Muskoli
			65 µg/kg	Fwied
			65 µg/kg	Kliewi
		Bovini, kaprini	20 µg/kg	Muskoli
			65 µg/kg	Fwied
			65 µg/kg	Kliewi
			15 µg/kg	Ħalib’»