32005R0869



# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 869/2005

## tat-8 ta' Ġunju 2005

## li jemenda l-Annessi I u II 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 tal-ikel ta' oriġini mill-annimali fir-rigward tal-ivermectin u l-carprofen

## (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 partikolari l-Artikoli 2 u 3 tiegħu,

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

Billi:

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

(2) L-Ivermectin ġie inkluż fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għal bovini, porċini, ovini u *Equidae* għall-fwied u x-xaħam u għal ċriev inklużi renni għall-fwied, ix-xaħam, il-muskolu u l-kliewi. Din l-annotazzjoni għandha tiġi modifikata u estiża għall-ispeċijiet mammali kollha għall-produzzjoni tal-ikel għajr annimali li minnhom jiġi prodott il-ħalib għal konsum mill-bniedem.

(3) Il-carprofen ġie inkluż fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 bil-carprofen bħala residwu markatur għal bovini u *Equidae* għal muskolu, xaħam, fwied u kliewi għajr bovini li minnhom jiġi prodott il-ħalib għal konsum mill-bniedem. Dan ir-

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 712/2005 (ĠU L 120, 12.5.2005, p. 3).

residwu markatur għandu jiġi sostitwit mis-somma ta' carprofen u konjugat ta' carprofen glucuronide. Il-carprofen għandu jiġi inkluż fl-Anness II għal dak ir-Regolament għal ħalib tal-bovini biss.

(4) Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu għalhekk jiġi emendat kif xieraq.

(5) Għandu jingħata perjodu xieraq qabel ma jibda japplika dan ir-Regolament biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ fid-dawl ta' dan ir-Regolament lill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw 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].(6) 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 tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma emendati 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*.

Għandu japplika mit-8 ta' Awwissu 2005.

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

Magħmul fi Brussell, 8 ta' Ġunju 2005.

*Għall-Kummissjoni*

Günter VERHEUGEN

*Viċi-President*

[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).

## ANNESS

### A. IS-SUSTANZA(SUSTANZI) LI ĠEJJA HIJA(HUMA) MIŻJUDA FL-ANNESS I TAR-REGOLAMENT (KEE) NRU 2377/90

### 2. Aġenti antiparassitarji

*2.3. Aġenti għal kontra l-endoparassiti u l-ektoparassiti*

2.3.1. Avermectins

| Sustanza(sustanzi) attiva(attivi) farmakoloġikament | Residwu markatur | Speċi tal-annimali | MRLs | Tessuti kkonċernati |
|---|---|---|---|---|
| 'Ivermectin | 22,23-Dihydro-avermectin B1a | L-ispeċijiet mammali kollha użati għall-produzzjoni tal-ikel[3] | 100 µg/kg | Xaħam |
| | | | 100 µg/kg | Fwied |
| | | | 30 µg/kg | Kliewi'» |

»

### 4. Aġenti kontra l-infjammazzjoni

*4.1. Aġenti kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdjali*

4.1.1. Derivattiv tal-aċidu arilpropjoniku

| Sustanza(sustanzi) attiva(attivi) farmakoloġikament | Residwu markatur | Speċi tal-annimali | MRLs | Tessuti kkonċernati |
|---|---|---|---|---|
| 'Carprofen | Somma ta' carprofen u konjugat ta' carprofen glucuronide | Bovini, equidae | 500 µg/kg | Muskoli |
| | | | 1000 µg/kg | Xaħam |
| | | | 1000 µg/kg | Fwied |
| | | | 1000 µg/kg | Kliewi'» |

»

[3] Mhux għal użu fl-annimali li minnhom jiġi prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

## B. IS-SUSTANZA(SUSTANZI) LI ĠEJJA HIJA(HUMA) MDAĦĦLA FL-ANNESS II TAR-REGOLAMENT (KEE) NRU 2377/90

### 8. Aġenti kontra l-infjammazzjoni

| Sustanza(sustanzi) attiva(attivi) farmakoloġikament | Speċi tal-annimali |
|---|---|
| 'Carprofen | Bovina'[4]» |

[4] Għal ħalib tal-bovini biss.