32005R1518

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1518/2005

tad-19 ta' Settembru 2005

li jemenda l-Annessi I u III 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 tal-acetylisovaleryltylosin u tal-fluazuron

(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 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tiegħu,

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

Billi:

(1) Kull sustanza farmakoloġika attiva li tintuża fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jingħataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel għandhom jiġu evalwati skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) L-acetylisovaleryltylosin kien inkluż fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-majjal għall-muskoli, ġilda, xaħam, fwied u kliewi. Dik is-sustanza kienet ukoll inkluża fl-Anness III ta' dak ir-Regolament għall-ġilda u xaħam u għall-fwied, għall-ispeċi ta' tajr minbarra annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum uman, fl-istennija tal-finalizzazzjoni tal-istudji xjentifiċi. Dawn l-istudji ġew issa kompluti u l-acetylisovaleryltylosin għandu għalhekk jiġi inkluż fl-Anness I ta' dak ir-Regolament għall-ispeċi tat-tajr.

---

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 6/2006 (ĠU L 3, 6.1.2006, p. 3).

(3) Applikazzjoni biex jiġi stabbilit il-limitu ta' residwu massimu għall-"fluazuron" kienet sottomessa. Sabiex tkun possibli il-kompletezza tal-istudji xjentifiċi għall-ispeċi bovina, il-fluazuron għandu jiġi inkluż fl-Anness III ta' dak ir-Regolament.

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

(5) Perjodu xieraq għandu jiġi permess qabel l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri jagħmlu kull arranġament li jista' jkun meħtieġa 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 III 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-publikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-8 ta' April 2006.

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

Magħmul fi Brussell, mid-19 ta' Novembru 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/i li ġejjin għandha tidħol/għandhom jidħlu fl-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li l-livelli massimi ta' residwi ġew stipulati għalihom).

1. Aġenti ta' kontra l-infezzjoni
1.2. Antibijotiċi
1.2.4. Makrolidi

Sustanzi attivi farmakoloġikament	*Residwu markatur*	*L-ispeċi tal-annimali*	*MRLs*	*Tessuti kkonċernati*
Acetylisovaleryltylosin	Total tal-acetyl-isovaleryltylosin u tal-3-O-acetyltylosin	Tajr[3]	50 µg/kg	Ġilda + xaħam
			50 µg/kg	Fwied

[3] Mhux għall-użu f'annimali li l-bajd tagħhom huwa prodott għall-konsum uman.

C. Is-sustanza/i li ġejjin għandha tidħol/għandhom jidħlu fl-Anness III (Lista ta' sustanzi attivi farmakoloġikament użati fil-prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ġew stipulati limiti massimi ta' residwi provviżorji).

2. Aġenti antiparassitiċi
2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti
2.2.5. Derivattivi tal-acyl urea

Sustanzi attivi farmakoloġikament	*Residwu markatur*	*L-ispeċi tal-annimali*	*MRLs*	*Tessuti kkonċernati*
Fluazuron[4]	Fluazuron	Bovini[5]	200 µg/kg	Muskoli
			7,000 µg/kg	Xaħam
			500 µg/kg	Fwied
			500 µg/kg	Kliewi

[4] L-MRL proviżorju jiskadi fl-01/01/ 2007

[5] Mhux għall-użu f'annimali li l-bajd tagħhom huwa prodott għall-konsum uman.