REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 542/2008

tas-16 ta' Ġunju 2008

li jemenda l-Anness I u II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, fir-rigward ta' cyfluthrin u lectin estratti minn fażola ħamra (*Phaseolus vulgaris*)

(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 kull proċedura tal-Komunità għal 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-Artikoli 2 u 3 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju,

Billi:

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

(2) Is-sustanza cyfluthrin bħalissa hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi bovina għall-muskoli, x-xaħam, il-fwied u l-kliewi u għall-ispeċi bovina għall-ħalib, sakemm, għall-ħalib, jiġu osservati d-dipożizzjonijiet ulterjuri fid-Direttiva tal-Kunsill 94/29/KE tat-23 ta' Ġunju 1994 li temenda l-Annessi għad-Direttivi 86/362/KEE u 86/363/KEE dwar l-iffissar tal-livelli massimi għar-residwi tal-pestiċida fi u fuq iċ-ċereali u l-oġġetti ta' l-ikel li għandhom oriġini mill-annimali rispettivament [2]. Wara talba biex l-annotazzjoni eżistenti ta' cyfluthrin għall-ispeċi bovina tiġi estiża għar-ruminanti kollha, il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għal Użu Veterinarju (minn hawn 'il quddiem "CVMP"), wara li rreveda l-limiti massimi ta' residwu (minn hawn 'il quddiem "MRLs") diġà stabbiliti għas-sustanza cyfluthrin, ikkonkluda li l-MRLs eżistenti għall-ispeċi bovina ma setgħux jiġu estrapolati għar-ruminanti kollha, peress li d-*data* tar-residwi mill-ispeċi ovina ma kinitx disponibbli. Is-CVMP ikkonkluda li l-estrapolazzjoni kienet possibbli għall-ispeċi kaprina biss. Minħabba f'hekk, tqies xieraq li l-annotazzjoni attwali fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 tiġi estiża għal cyfluthrin biex tinkludi l-ispeċi kaprina, bl-istess valuri ta' MRLs li hemm għall-ispeċi bovina, għall-muskoli, xaħam, fwied, kliewi u ħalib, sakemm, għall-ħalib, jiġu osservati d-dispożizzjonijiet ulterjuri tad-Direttiva 94/29/KE.

(3) Lectin estratt minn fażola ħamra (*Phaseolus vulgaris*) bħalissa mhux inkluż fl-Annessi tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90. Wara eżami ta' applikazzjoni għat-twaqqif ta' MRLs għal lectin estratt minn fażola ħamra (*Phaseolus vulgaris*) fl-ispeċi porċina, is-CVMP ikkonkluda li m'hemm l-ebda bżonn li jiġu stabbiliti MRLs għal lectin estratt minn fażola ħamra (*Phaseolus vulgaris*) u rrakkomanda l-inklużjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness II għall-ispeċi porċina, għal użu orali biss. Minħabba f'hekk, huwa xieraq li din is-sustanza tiddaħħal fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi porċina, għal użu orali biss.

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

(5) Għandu jingħata perjodu adegwat qabel ma jiddaħħal fis-seħħ dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri li 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 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 [3], biex jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 203/2008 (ĠU L 60, 5.3.2008, p. 18).

[2] ĠU L 189, 23.7.1994, p. 67.

[3] 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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma emendati 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*.

Għandu japplika mis-16 ta' Awwissu 2008.

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

Magħmul fi Brussell, 16 ta' Ġunju 2008.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

ANNESS

A. Fil-punt 2.2.3 ta' l-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li l-limiti massimi ta' residwi għalihom ġew iffissati), l-annotazzjoni għal "Cyfluthrin" tinbidel b'li ġej:

2.2.3. Pyrethroids

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Residwu markatur	L-ispeċi ta' l-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Cyfluthrin	Cyfluthrin (somma ta' isomeri)	Bovina, kaprina	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	
			20 µg/kg	Ħalib	Dispożizzjonijiet ulterjuri fid-Direttiva 94/29/KE għandhom jiġu osservati"

B. Fil-punt 6 ta' l-Anness II (Lista ta' sustanzi mhux suġġetti għal-limiti ta' residwu), qiegħda tiddaħħal is-sustanza li ġejja:

6. Sustanzi ta' oriġini veġetali

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	L-ispeċi ta' l-annimali	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Lectin estratt minn fażola ħamra (*Phaseolus vulgaris*)	Porċina	Għal użu orali biss"