

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 703/2007

tal-21 ta' Ġunju 2007

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 ta' l-ikel li joriġina mill-annimali, fir-rigward ta' Dihydrostreptomycin u Streptomycin

(Test b'relevanza għaž-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 jistipola proċedura Komunitarja għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali fl-ikel li joriġina mill-annimali⁽¹⁾, u b' mod partikolari l-Artikoli 2 tiegħu,

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

Billi:

(1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha użati fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għall-animali li jagħtuna l-ikel għadhom ikunu eżaminati skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Is-sustanza Dihydrostreptomycin hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għar-ruminanti kollha għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-halib kif ukoll għall-porċini għall-muskolu, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi. Wara evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-estensjoni għall-fniek ta' l-entrata eżistenti ta' Dihydrostreptomycin, huwa meqjus xieraq li tinbidel l-entrata ta' Dihydrostreptomycin li jinkludi l-fniek.

(3) Is-sustanza Streptomycin hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-bovini u l-ovini kollha għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-

halib kif ukoll għall-porċini għall-muskolu, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi. Wara evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-estensjoni għall-fniek ta' l-entrata eżistenti ta' Dihydrostreptomycin u filwaqt li jitqies li l-valutazzjoni tas-sikurezza taż-żewġ sustanzi msemija hawn fuq kienet inizjalment twettqet flimkien fuq il-bażi tax-xebh tagħhom fl-istruttura kimika u fl-attività bijoloġika, huwa meqjus xieraq ukoll li tinbidel l-entrata ta' Streptomycin biex tinkludi l-fniek għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi. Kien ukoll meqjus daqstant xieraq li titbiddel l-entrata attwali ta' Streptomycin għall-bovini u l-ovini permezz ta' entrata ġdida għar-ruminanti kollha għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-halib.

(4) Għalhekk ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu jkun emendat skond dan.

(5) Għandu jingħata perjodu adegwat qabel ma jiddaħhal fis-sehh 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 jdaħhlu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li harġu skond id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarja li għandha x'taqsam mal-prodotti mediċinali⁽²⁾, biex jikkunsidraw dawn id-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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat skond l-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 287/2007 (ĠU L 78, 17.3.2007, p. 13).

⁽²⁾ 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).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika mill-21 ta' Awwissu 2007.

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

Magħmul fi Brussell, 21 ta' Ġunju 2007.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Vċi-President

ANNEX

Is-sustanzi li ġejjin huma mibdula fl-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom il-limiti massimi ta' residwu huma ffixxati):

- 1. Agenti ta' kontra l-infezzjoni
- 1.2. Antibjotiċi
- 1.2.10. Aminoglikoċidi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Il-marki tar-residwi	L-ispeċijiet ta' l-annimali	MRL	L-għan
"Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Ir-ruminanti kollha	500 µg/kg	Muskolu
			500 µg/kg	Xaham
			500 µg/kg	Fwied
		Porċini	1 000 µg/kg	Kliwi
			200 µg/kg	Ħalib
			500 µg/kg	Muskolu
			500 µg/kg	Ġilda + xaham
			500 µg/kg	Fwied
		Fniek	1 000 µg/kg	Kliwi
			500 µg/kg	Muskolu
			500 µg/kg	Xaham
			500 µg/kg	Fwied
			1 000 µg/kg	Kliwi
Streptomycin	Streptomycin	Ir-ruminanti kollha	500 µg/kg	Muskolu
			500 µg/kg	Xaham
			500 µg/kg	Fwied
		Porċini	1 000 µg/kg	Kliwi
			200 µg/kg	Ħalib
			500 µg/kg	Muskolu
			500 µg/kg	Ġilda + xaham
			500 µg/kg	Fwied
		Fniek	1 000 µg/kg	Kliwi
			500 µg/kg	Muskolu
			500 µg/kg	Xaham
			500 µg/kg	Fwied
			1 000 µg/kg	Kliwi"