32004R1646

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1646/2004

tal-20 ta' Settembru 2004

li jemenda l-Anness I 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 tal-ikel ta' oriġini mill-annimali

(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 kull proċedura tal-Komunità għal 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 6, 7 u 8 tiegħu.

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti progressivament għas-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha użati fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-amministrazzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel.

(2) Il-limiti massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti biss wara l-eżaminazzjoni fi ħdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji tal-informazzjoni relevanti kollha li tikkonċerna s-sikurezza tar-residwi tas-sustanzi kkonċernati għal-konsumatur tal-oġġetti tal-ikel tal-oriġini mill-annimali u l-impatt tar-residwi fuq l-industrija tal-ipproċċessar tal-oġġetti tal-ikel.

(3) Waqt li jkunu qegħdin jiġu stabbiliti l-limiti massimi tal-fdal ta' prodotti veterinarji mediċinali fi prodotti tal-ikel li jorġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċi ta' annimali li fihom jistgħu jkunu preżenti xi fdalijiet, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull waħda mitt-tessuti tal-laħam relevanti miksuba mill-annimal trattat (tessut immirat) u n-natura tal-fdal li hija relevanti għas-sorveljanza tar-residwi (residwu markatur).

---

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1101/2004 (ĠU L 211, 12.6.2004, p. 3).

(4) Minħabba n-nuqqas ta' disponibilità ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-ċerti speċi li jipproduċu l-ikel[2] il-livelli massimi ta' residwu jistgħu jiġu stabbiliti b'mezzi ta' estrapolazzjoni mil-livelli massimi ta' residwu speċifikati għal speċi oħra fuq bażi strettement xjentifika.

(5) Għall-kontroll tar-residwi, kif previst fil-leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, il-limiti massimi tar-residwi għandhom normalment ikunu stabbiliti għat-tessuti mmirati tal-fwied jew tal-kliewi. Madanakollu, il-fwied u l-kliewi spiss jitneħħew mill-karkassi li jkunu qegħdin jiċċirkolaw fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi tar-residwi għandhom għalhekk ukoll dejjem jiġu stabbiliti fir-rigward ta' tessuti tal-muskolu jew tax-xaħam.

(6) Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu fit-tjur li jbidu, fl-annimali li jipproduċu l-ħalib jew fin-naħal tal-għasel, il-limiti massimi tar-residwi għandhom ukoll ikunu stabbiliti għal-bajd, għall-ħalib jew għall-għasel.

(7) Albendazole, Febantel, Fenbendazole, Oxfendazole, Thiabendazole, Oxyclozanide, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin u Dexamethasone għandhom jiddaħħlu fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(8) Għandu jingħata perjodu adegwat taż-żmien qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri li jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ għall-awtorizzazzjonijiet biex il-prodotti veterinarji mediċinali kkonċernati jitqiegħdu fis-suq li jkunu nħarġu skont id-Direttiva 2001/82/KE[3] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(9) Il-miżuri previsti 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 hu emendat kif stabbilit fl-Anness hawnhekk.

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 mis-sittin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

---

[2] Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill u l-Parlament Ewropew dwar id-disponibilità ta' prodotti mediċinali veterinarji COM(2000) 806 finali.

[3] 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).

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

Magħmul fi Brussell, 20 ta' Settembru 2004.

Għall-Kummissjoni

Olli REHN

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Is-sustanza jew sustanzi li ġejjin għandhom jiddaħħlu fl-Anness I:

2. Aġenti antiparassitarji

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.1.3. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanza/sustanzi attivi farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti mira
'Albendazole	It-total ta' albendazole sulphoxide, albendazole sulphone, u albendazole 2-amino sulphone, espressi bħala albendazole	Ir-ruminanti kollha	100 µg/kg	Muskoli
			100 µg/kg	Xaħam
			1000 µg/kg	Fwied
			500 µg/kg	Kliewi
			100 µg/kg	Ħalib
Febantel	It total ta' residwi b'kapaċità ta' estrazzjoni li jistgħu jiġu ossidati għal	Ir-ruminanti kollha	50 µg/kg	Muskoli
			50 µg/kg	Xaħam
			500 µg/kg	Fwied
			50 µg/kg	Kliewi
			10 µg/kg	Ħalib
Febandazole	It total ta' residwi b'kapaċità ta' estrazzjoni li jistgħu jiġu ossidati għal	Ir-ruminanti kollha	50 µg/kg	Muskoli
			50 µg/kg	Xaħam
			500 µg/kg	Fwied
			50 µg/kg	Kliewi
			10 µg/kg	Ħalib
Oxfendazole	It total ta' residwi b'kapaċità ta' estrazzjoni li jistgħu jiġu ossidati għal	Ir-ruminanti kollha	50 µg/kg	Muskoli
			50 µg/kg	Xaħam
			500 µg/kg	Fwied
			50 µg/kg	Kliewi

			10 μg/kg	Ħalib
Thiabendazole	It-total ta' thiabendazole u 5-hydroxythiabendazole	Kaprini	100 μg/kg	Muskoli
			100 μg/kg	Xaħam
			100 μg/kg	Fwied
			100 μg/kg	Kliewi
			100 μg/kg	Ħalib

»

2.1.4. Derivattivi mill-fenol inklużi s-

Sustanza/sustanzi attivi farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti mira
'Oxyclozanide	Oxyclozanide	Ir-ruminanti kollha	20 μg/kg	Muskoli
			20 μg/kg	Xaħam
			500 μg/kg	Fwied
			100 μg/kg	Kliewi
			10 μg/kg	Ħalib'»

»

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.2.2.

Sustanza/sustanzi attivi farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti mira
'Amitraz	It-total ta' amitraz u l-metabolites kollha li fihom it-2,4-dimethylaniline moiety, espressi bħala amitraz	Kaprini	200 μg/kg	Xaħam
			100 μg/kg	Fwied
			200 μg/kg	Kliewi
			10 μg/kg	Ħalib'»

»

2.2.3. Pyrethroids

Sustanza/sustanzi attivi farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti mira
'Cypermethrin	Cypermethrin (total ta' isomeri)	Ir-ruminanti kollha	20 µg/kg	Muskoli
			200 µg/kg	Xaħam
			20 µg/kg	Fwied
			20 µg/kg	Kliewi
			20 µg/kg	Ħalib[4]
Deltamethrin	Deltamethrin	Ir-ruminanti kollha	10 µg/kg	Muskoli
			50 µg/kg	Xaħam
			10 µg/kg	Fwied
			10 µg/kg	Kliewi
			20 µg/kg	Ħalib'»

»

5.

5.1.

Sustanza/sustanzi attivi farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti mira
'Dexamethasone	Dexamethasone	Kaprini	0,75 µg/kg	Muskoli
			2 µg/kg	Fwied
			0,75 µg/kg	Kliewi
			0,3 µg/kg	Ħalib

[4] Għandhom jiġu osservati aktar dispożizzjonijiet fid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/82/KE (ĠU L290, 29.10.1998, p. 25).