32004R2232

24.12.2004 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* L 379/71

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2232/2004

tat-23 ta' Diċembru 2004

li jemenda l-Annessi I, II u III 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, fir-rigward tal-altrenogest, il-beclomethasone dipropionate, il-cloprostenol, l-r-cloprostenol, is-sorbitan sesquioleate u t-toltrazuril

(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 2 u 3 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 tiegħu,

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

Billi:

(1) Kull sustanza attiva farmakoloġikament 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) Is-sustanza altrenogest ġiet inkluża, skont id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tyrostatika u ta' beta-agonists, u li tħassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/299/KEE[2], fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-bovini u l-ekwini għal użu żootekniku biss sakemm jintemmu l-istudji xjentifiċi. Dawn l-istudji issa ntemmu u l-altrenogest għandu għalhekk jiddaħħal fl-Anness I ta' dak ir-Regolament.

---

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1875/2004 (ĠU L 326, 29.10.2004, p. 19).

[2] ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2003/74/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 17).

(3) Is-sustanza beclomethasone dipropionate għandha tiġi inkluża fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ekwini iżda għal użu mill-imnifsejn biss.

(4) Is-sustanzi cloprostenol u r-cloprostenol ġew inklużi fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tal-bovini, il-porċini u l-ekwini. Dawk id-daħliet għandhom jiġu estiżi biex ikopru l-ispeċi tal-kaprini.

(5) Is-sustanza sorbitan sesquioleate hija relatata fil-qrib mas-sorbitan trioleate, li hija inkluża fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel. Esteri tas-sorbitan oħra huma awtorizzati bħala addittivi tal-ikel taħt id-Direttiva 95/2/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-20 ta' Frar 1995 dwar l-addittivi tal-ikel għajr kuluri u sostanzi li jagħtu ħlewwa[3] u għalhekk huma inklużi fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel. L-esteri tas-sorbitan ikkonċernati huma sorbitan monostearate (E491), sorbitan tristearate (E492), sorbitan monolaurate (E493), sorbitan monooleate (E494) u sorbitan monopalmitate (E495). Għalhekk is-sorbitan sesquioleate għandha tkun inkluża wkoll f'dak l-Anness II għall-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel.

(6) Is-sustanza toltrazuril hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċi tat-tiġieġ, dundjani, u porċini. Sabiex jitlestew l-istudji xjentifiċi għall-estensjoni biex tkopri l-ispeċi tal-bovini, it-toltrazuril għandha tiddaħħal fl-Anness III għal dak ir-Regolament, iżda mhux għal annimali li minnhom jiġi prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

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

(8) Perjodu xieraq għandu jiġi permess qabel l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament biex jippermetti lill-Istati Membri sabiex jagħmlu kull arranġament li jista' jinħtieġ 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[4].

(9) 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, II u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jiġu emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

---

[3] ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

[4] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

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 jibda japplika mit-22 ta' Frar 2005.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Diċembru 2004.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi President

ANNESS

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

6. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema riproduttiva

6.1. Progestagens

Sustanza/i attiva/i farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati
'*Altrenogest*[5]	Altrenogest	Porċina	1 µg/kg	Ġilda u xaħam
			0.4 µg/kg	Fwied
		Ekwini	1 µg/kg	Xaħam
			0.9 µg/kg	Fwied'»

»

[5] Għall-użu żootekniku biss u skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 96/22/KE.

B. IS-SUSTANZA/I LI ĠEJJA/IN HI/HUMA MDAĦĦLA/IN FL-ANNESS II TAR-REGOLAMENT (KEE) NRU 2377/90

2. Komposti Organiċi

Sustanza/i attiva/i farmakoloġikament	L-ispeċi tal-annimali
'*Beclomethasone dipropionate*	Ekwini[6]
Cloprostenol	Kaprini
R-cloprostenol	Kaprini
Sorbitan sesquioleate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'»

»

C. IS-SUSTANZA/I LI ĠEJJA/IN HI/HUMA MIŻJUDA/IN FL-ANNESS III TAR-REGOLAMENT (KEE) NRU 2377/90

2. Aġenti antiparassitarji

2.4. Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

2.4.3. Derivattivi tat-trianzinetrione

Sustanza/i attiva/i farmakoloġikament	Residwu markatur	L-ispeċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati
'*Toltrazuril*[7]	Toltrazuril sulfone	Bovini	100 µg/kg	Muskoli
			150 µg/kg	Xaħam
			500 µg/kg	Fwied
			250 µg/kg	Kliewi'»

»

[6] Għall-użu mill-imnifsejn biss.

[7] L-MRLs provviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 2006. Mhux għal użu fl-annimali li minnhom jiġi prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem.