

31998R2728

L 343/8

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

18.12.1998

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru 2728/98**tas-17 ta' Diċembru 1998****li jemenda l-Annessi I, II u III ma' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jniżżel proċedura tal-Komunità li tistabbilixxi l-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ikel li joriġinaw mill-annimali****(Test b' rilevanza ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidraw Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi proċedura tal-Komunità li tistabbilixxi l-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel⁽¹⁾, kif l-aħhar emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2692/98⁽²⁾ u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi, skond ir-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, jridu jiġu stabbiliti limiti ta' residwu massimu progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti ta' residwu massimu suppost illi jiġu stabbiliti biss wara eżami fil-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur jew oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impass ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-oġġetti ta' l-ikel.

Billi, meta jiġi stabbilit il-limitu ta' residwu massimu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini annimali, huwa neċessarju li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali li fiha jistgħu ikunu preżenti r-residwi, l-livelli jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti ottenuti mill-annimal ittrattat (tessut bersalju) u n-natura tar-residwu rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu markatur);

Kif ipprovdut f'legislazzjoni xierqa tal-Komunità, billi, għall-kontroll ta' residwi, is-soltu jiġu stabbiliti l-limiti ta' residwu massimi għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imnehhija mill-karkassi li jimxu fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti ta' residwu massimu għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għat-tessuti ta' muskolu u xaħam;

Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-użu f'agħsafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-halib jew zunġan li jagħmlu l-ghasel, l-limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti għall-bajd, halib jew għasel;

Billi enrofloksaċina u ivermiktina suppost illi jiġu mdahhla f'L-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi iperċi olju, ewkalipti aterolju, sodju 2-metil-2-penoxi-propanota, ninivamida, nikoboxil, metil nikotinat, meċillinjam, 8-idroksikwinolina u ditelina glikol monoetil suppost illi jiġu mdahhla fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti li jitkomplew l-istudji xjentifiċi, kemm iddum il-validità tal-limiti ta' residwu proviżjonali definita qabel f'L-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 suppost tiġi estiza għal enrofloksaċina;

Billi suppost jiġi permess perjodu ta' 60 ġurnata qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kwalunkwe bidla li tista' tkun neċessarja għall-awtorizzazzjonijiet sabiex tqiegħed fis-suq il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati li ġew mogħtija skond id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE⁽³⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/40/KEE⁽⁴⁾ biex jittiehdu in konsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

Billi l-mizuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni jiet tal-Kumitat Permanent fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III għal Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma hekk emendati kif imfassal fl-Anness hawn taħt.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhul fis-seħh fis-sittin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 338, tal-15.12.1998, p. 5.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussel, 17 ta' Diċembru 1998.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membri tal-Kummissjoni

A. L-Anness I għar-Regolament KEE Nru. 2377/90 huwa emendat kif ġej

1. Aġenti kontra l-infezzjoni
- 1.2. Antibijotiċi
- 1.2.3. Kwinoloni

Sustanzi attivi farmalogikament	Ressidwu ta' l-identifikant	Speċi ta' l-annimali	LMR	Kampjuni mmirati	Dizpozizzjonijiet oħra
Enrofloxacin	Ġabra ta' enrofloxacin u ciprofloxacin	Bovini	100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Xaħam	
			300 µg/kg	Fwied	
			200 µg/kg	Kliewi	
			100 µg/kg	Halib	
		Fniek	100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Xaħam	
			200 µg/kg	Fwied	
			300 µg/kg	Kliewi	
		Porċini	100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Ġilda + xaħam	
			200 µg/kg	Fwied	
			300 µg/kg	Kliewi	
		Tjur Ma jintużax f'annimali li jbidu bajd għall-konsum tal-bniedem.	100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Ġilda + xaħam	
			200 µg/kg	Fwied	
300 µg/kg	Kliwi				

2. Aġenti anti parrasitarji
- 2.3. Aġenti kontra l-endo- u l-ektoparassiti
- 2.3.1. L-avermektini

Sustanzi attivi farmalogikament	Ressidwu ta' l-identifikant	Speċi ta' l-annimali	LMR	Kampjuni mmirati	Dizpozizzjonijiet oħra
Ivermectin	22,23-Dihydro-avermectin B1a	Ġriev u renni	20 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Xaħam	
			50 µg/kg	Fwied	
			20 µg/kg	Kliewi	

B. L-Anness II għar-Regolament KEE Nru 2377/90 huwa emendat kif ġej:

2. Komposti organiċi

Sustanzi attivi farmalogikament	Speċi ta' l-annimali	Dispozizzjonijiet ohra
8-Hidrokikolin Etere monoetiliku djetilene glikol Meċillinam Nikotinat Metiliku Nicoboxil Nonivamid Sodju 2-metiliku 2-fenoksipropanat	L-ispeċi kollha mammali tajbin għal ikel. állatfaj Bovini u porċini Bovini Bovini u ekwini Eqwini Eqwini Bovini, porċini, kaprini u ekwini	Għal użu indikat fl-annimali tat-twelid Għal użu intra-uterin biss Għal użu indikat biss Għal użu indikat biss Għal użu indikat biss

6. Sustanzi ta' origini veġitali

Sustanzi attivi farmalogikament	Speċi ta' l-annimali	Dispozizzjonijiet ohra
Eucalypti aetheroleum Hyperici oleum	L-ispeċi kollha li jiproduċu ikel L-ispeċi kollha li jiproduċu ikel	Għal użu indikat biss

C. L-Anness III għar-Regolament KEE Nru 237/90 huwa emendat kif ġej

1. Aġenti kontra l-infezzjoni

1.2. Antibijotiċi

1.2.06. Kwinoloni

Sustanzi attivi farmalogikament	Ressidwu ta' l-identifikant	Speċi ta' l-annimali	LMR	Kampjuni mmirati	Dispozizzjonijiet ohra
Enrofloxacin	Ġabra ta' enrofloxacin u ciprofloxacina	Ovini	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Xaham Fwied Kliewi	L-LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1999