31999R2757

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru. 2757/1999

tat-22 ta' Diċembru 1999

li jemenda l-Annessi I u II ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f' affarijiet ta' l-ikel u 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 proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2728/1999 [2] u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi:

(1) bi qbil mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-għalf lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

(2) limiti ta' residwu massimu suppost ikunu stabbiliti biss wara l-eżami fi ħdan il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi għas-sustanza konċernata għall-konsumatur ta' affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq il-proċess industrijali ta' l-affarijiet ta' l-ikel;

(3) fl-istabbiliment tal-limiti ta' residwu massimu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, huwa neċessarju li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali li fih residwi jistgħu ikunu preżenti, l-livelli li jistgħu ikunu preżenti f' kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti ottenuti mill-annimal ittrattat (tessut *target*) u n- natura tar- residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu markatur);

(4) għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimu suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat-tessuti *target* ta' fwied jew kliewi. Imma, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss mneħħija mill-karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimi suppost għalhekk dejjem ikun stabbilit għal tessuti ta' muskolu jew xaħam.

(5) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-użu fi tjur li jbidu, annimali li jagħtu l-ħalib jew naħal li jagħmlu l-għasel, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

(6) karażolol u *penethamate* suppost ikunu mdaħħlin fl-Anness I lir- Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) *Urginea marittima*, *phytolacca americana*, *levothyroxine*, barjum selenat u 3,5- *diiodo-L-tirosina* suppost ikunu imdaħħla fl-Anness II lir- Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(8) perjodu adegwat suppost ikun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kwalunkwe bidla li tista' tkun neċessarja għall-awtorizzazzjonijiet biex jitpoġġew l-prodotti mediċinali konċernati fuq is-suq li ġew mogħtija bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE [4], biex jieħu akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir- Regolament;

(9) l-miżuri li għalihom hemm provdut f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT IS-SEGWENTI REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma minn hawn emendati kif imfassal fl-Anness hawnhekk.

Artikolu 2

Dan ir- Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet ġurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu japplika mis-60 ġurnata wara l-publikazzjoni tiegħu.

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 328, tat-22.12.1999, p. 23.
[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 jkun jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-22 ta' Diċembru 1999.

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANEN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

A. L-Anness I għal Regolament (EEC) Nru 2377/90 hu emendat kif isegwi:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.1. Peniċillini

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' l- annimali	MRLs	Biċċiet *immirati*	Dispożizzjonijiet oħra
"Penethamate	Benzylpenicillin	Majjal	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi"	

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża

3.2. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema awtonomika nervuża

3.2.1. Anti- adrenerġiċi

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' l- annimali	MRLs	Biċċiet *immirati*	Dispożizzjonijiet oħra
"Carazolol	Carazolol	Bovin	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Ħalib"	

B. L-Anness II għar- Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif isegwi:

1. Kimiki inorganiċi

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"Barium selenate	Bovini, ovinei"	

2. Komposti Organiċi

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"3,5-Diiodo-L-thyrosine Levothyroxine	Kull speċi mammali li jipproduċu l-ikel Kull speċi mammali li jipproduċu l-ikel"	

4. Sustanzi użati fi prodotti mediċinali veterinarju omjopatiċi

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"Phytolacca americana	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji omeopatetiċi preparati skond il-farmakopeja omeopatetika f'konċentrazzjonijiet fil-prodott li ma jaqbiżx parti kull elf.
Urginea maritima	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji omeopatetiċi preparati skond il-farmakopeja omeopatetika f'konċentrazzjonijiet fil-prodott li ma jaqbiżx parti kull mija. Biex jittieħdu biss bil-fomm"