31997R0270

L 45/8 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 15.2.1997

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 270/97

ta' l-14 ta' Frar 1997

li jemenda l-Annessi I, II, III u IV tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwu għal prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali.

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 211/97 [2] u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

Billi, b'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' residwu jridu jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-teħid f'annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimi ta' residwu għandhom għalhekk jiġu stabbiliti biss wara eżami fi ħdan il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji dwar l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza konċernati għall-konsumatur f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' prodotti tal-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali li fihom residwi jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat (tessut bersall) u n-natura tar-residwu rilevanti għall-osservazzjoni ta' residwi (residwu markatur);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu għandhom ġeneralment jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, madankollu, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi spustati fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwi massimi għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti għal tessuti ta' muskolu jew Xaħam;

Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-ħalib jew żunżan li jagħmlu l-għasel, limiti massimi ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi doramectin u ċefażolin (għal ħalib) għandhom jiġu mdaħħla fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi alfaprostol, cefażolin, medroxyprogesterone acetate u propylene glycol għandhom jiġu mdaħħla fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, cephapirin għandha tiġi mdaħħla fl-Annessi III mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi jidher li limiti massimi ta' residwi ma jistgħux jiġu stabbiliti għal chloroform minħabba li residwi, sa kull limitu, fi prodotti ta' l-ikel ġejjin mill-annimali jikkostitwixxu perikolu lis-saħħa tal-konsumatur; billi chloroform għandu għalhekk jiġi mdaħħal fl-Anness IV għar Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi perjodu ta' 60 jum għandu jkun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull bidla li tista' tkun meħtieġa għall-awtorizzazzjonijiet li ġew mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE [4] biex jittieħed akkont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament sabiex il-prodotti mediċinali veterinarji konċernati jitqiegħdu fis-suq;

Billi l-miżuri li għalihom hemm provdut f'dan ir-Regolament huma konformi mal-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq Il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

Artikolu 1

L-Anness I, II, III u IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma b'dan emendati kif stabbilit fl-Anness hawnhekk.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-sittien jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

[1] ĠU Nru L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU Nru L 35, tal-5.2.1997, p. 1.
[3] ĠU Nr u L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU Nru L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussel, fl-14 ta' Frar 1997.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

A. L-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.2. Ċeflasporini

Sostanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	MRL's	Tessut berall	Disposizzjonijiet oħra
"1.2.2.2 Cefazolin	Cefazolin	Bovin	50µg/kg	Ħalib'	

2. Aġenti anti-parassitiċi

2.3. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo u ekto-parassiti

2.3.1. Avermectins

Sostanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	MRL's	Tessut beral	Disposizzjonijiet oħra
"2.3.1.3 Doramectin	Doramectin	Bovin	150µg/kg	Xaħam	
			100µg/kg	Fwied	
			30µg/kg	Kliewi	
			10µg/kg	Muskolu'	

B. L-Anness II hu emendat kif ġej:

2. Komposti Organiċi

Sustanza farmakoloġikament attiva	Speċi tal-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"2.75 Alfaprostol	Bovin, qżieqez, equidae	
2.76 Cefazolin	Bovin	Għal użu infjammatorju biss (ħlief jekk iż-żejża qed tiġi użata għal konsum uman)
2.77 Medroxyprogesterone acetate	Ovin	Għal użu intravaġinali għal tekniki żoloġiċi biss
2.78 Propylene glycol	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	

C. L-Anness III hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.4. Ċeflalosporini

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	MRL's	Tessut bersall	Dispozizzjonijiet ohra
"1.2.4.2. Cephaprin	Somma ta' cephaprimu desacetylcephapirin	Bovin	100µg/kg	Kliewi	MRLs proviżorji jiskadu fl-1.1.1999
			50µg/kg	Muskolu, fwied, Xaħam	
			10µg/kg	Ħalib	

D. L-Anness IV hu emendat kif ġej:

Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi għal liema l-ebda limitu massimu ta' residwu ma jista' jiġi stabbilit:

"9. Kloroform"