31999R2593

L 315/26 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 9.12.1999

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru. 2593/1999

tat- 8 ta' Diċembru 1999

li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jistabbilixxi 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 jistabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 2393 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. 2010/1999 [2] u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 6 u 8 tiegħu,

(1) Billi, 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) Billi limiti ta' residwu massimu suppost ikunu stabbiliti biss wara l-eżami fil-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza konċernata għall-konsumatur jew affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-affarijiet ta' l-ikel.

(3) Billi, 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 f' liema residwi jistgħu ikunu preżenti, l-livelli 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) Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f' leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimi suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat- tessuti target ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu suppost għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu u xaħam;

(5) Billi, 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) Billi novobiocin, betamethasone, spiramycin, diflubenzuron u enrofloxacin suppost ikunu imdaħħla fl-Anness I lir-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) Billi calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma, ergometrine maleate, 1-methyl1-2-pyrrolidone, mepivacaine, xylazine, hydrochloride, novobiocin, piperazine, dhydrochloride, poyoxil żejt tal-kastor b' unitajiet oxietelina ta' 30 sa 40 u jecoris oleum suppost ikunu mdaħħla fl-Anness II għar-Regomanet (KEE) Nru. 2377/90;

(8) Billi, sabiex tippermetti għall-kompletezza ta' l-istudji xjentifiċi, piperazine, cyromazine, tilmicosin u toltrazuril suppost ikunu mdaħħla fl-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(9) Billi perijodu ta' 60 ġurnata suppost ikun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri jagħmlu kwalunkwe kambjamenti li jistgħu ikunu neċessarji għall-awtoriżżazzjonijiet biex tpoġġi l-prodotti mediċinali veterinarji konċernati fuq issuq li ġew mogħtija bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE [4], biex jittieħed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament,

(10) Billi l-miżuri li għalihom hemm provvediment f' dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma hawn emendati kif preskritt fl-Anness ta' hawn.

Artikolu 2

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

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1.
[2] ĠU L 290, tat-12.11.1999, p.5.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in l-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-8 ta' Diċembru 1999.

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANEN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

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

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.3. Quinolones

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet oħra
"Enrofloxacin	Somma ta' enrofloxacin u ciprofloxacin	Ovin	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa	Mhux għall-użu ta' annimali li jagħtu ħalib għal konsum tal-bniedem"

1.2.4. Macrolides

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet oħra
"Spiramycin	Spiramycin 1	Majjal	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskolu Fwied Kilwa"	

1.2.11. Atibijotiċi oħra

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet oħra
"Novobiocin	Novobiocin	Bovin	50 µg/kg	Ħalib"	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ectoparasites

2.2.4. derivattivi ta' l-Acil urea

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet oħra
"Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonidae	1 000 µg/kg	Muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali"	

5. Corticoides

5.1. Glucocorticoides

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta'annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet oħra
"Betamethasone	Betamethasone	Bovine	0,75 µg/kg	Muskolu	
			2,0 µg/kg	Fwied	
			0,75 µg/kg	Kilwa	
			0,3 µg/kg	Ħalib	
		Majjal	0,75 µg/kg	Muskolu	
			2,0 µg/kg	Fwied	
			0,75 µg/kg	Kilwa"	

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

2. Komposti Organiċi

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"1-methyl-2-pyrrolidone	Kull speċi li tipproduċi ikel	
Ergometrine maleate	Kull speċi ta' mammal li tipproduċi ikel	Għall-użu biss ta' annimali li se jwelldu
Jecoris oleum	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu lokali biss
Mepivacaine	Equidae	Għall-użu biss intra-artikulari jew epidural bħala anastetiku lokali
Novobiocin	Bovine	Għall-użu biss intrammmarju u għal tessuti kollha ħlief il-ħalib
Piperazine dihydrochloride	Tiġieġ	Għat-tessuti kollha ħlief il-bajd
Polyoxyl zejt ir-riċnu bi 30 sa 40 unitajiet oxyethylene	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu bħala eċċipjent
Żejt ir-riċnu Polyoxyl hydrogenated b'40 sa 60 unitajiet oxyethylene	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu bħala eċċipjent
Xylazine hydrochloride	Bovine, equidae	Mhux għall-użu f'annimali li jagħtu l-ħalib għal konsum uman"

6. Sustanzi ta' oriġini mill-ħaxix

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"Calendulae flos	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu lokali biss
Cimifugae racemosae rhizoma	Kull speċi li tipproduċi ikel	Mhux għall-użu ta' annimali li jagħtu l-ħalib għal konsum"

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

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.2. Macrolides

Sustanza(i) attiva(i)	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet ohra
"Novobiocin	Novobiocin	Bovin	40 µg/kg	Halib	farmakoloġikament"

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparasites

2.1.5. Derivattivi tal-piperazine

Sustanza(i)attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet ohra
"Piperazine	Piperazine	Majjal	400 àg/kg	Muskolu	MRLs proviżorji jiskadu fl-1.7.2001"
			800 àg/kg	Ġilda u xaħam	
			2 000 àg/kg	Fwied	
			1 000 àg/kg	Kilwa	
		Tiġieġ	2 000àg/kg	Bajd	

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ectoparasites

2.2.7. Derivattivi tat- triazine

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta'annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet ohra
"Cyromazine	Cyromazine	Ovin	300 µg/kg	Muskolu	MRLs proviżorji jiskadu fl-1.7.2001
			300 µg/kg	Xaħam	
			300 µg/kg	Fwied	Mhux għall-użu ta' annimali li jagħtu l-halib għal konsum tal-bniedem"
			300 µg/kg	Kilwa	

2.4. Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

2.4.3. Derivattivi tat- trianzinetrione

Sustanza(i) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' annimali	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet ohra
"Toltrazuril	Toltrazuril	Majjal	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam Fwied Kilwa	MRLs proviżorji jiskadu fl-1.1.2001"