31998R1569

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (EEC) Nru. 1569/98

tas-17 ta' Lulju 1998

li jemenda l-Annessi II u III ta' Regolament tal-Kunsill (EEC) Nru. 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi ta' mediċinali veterinarji f' ikel li joriġina mill-annimali

(Test b' rilevanza ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidraw Regolament tal-Kunsill (EEC) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ikel [1], kif l-aħħar emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (EC) Nru. 1568/98 [2] u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

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

Billi l-limiti massimi ta' residwi suppost ikunu stabbiliti biss wara eżami fil-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkunċernata għall-konsumatur jew affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impass ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-affarijiet ta' l-ikel.

Billi, fl-istabbiliment tal-limiti ta' residwi massimi 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 speċifiku) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll tar-residwi (limitu massimu tar-residwu);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwi suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat-tessuti speċifiċi tal-fwied jew l-kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi ta' residwi għandhom għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għat-tessut muskolari jew tax-xaħam;

Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jipproduċu l-ħalib jew żunżan li jagħmlu l-għasel, il-limiti massimi ta' residwi jridu jkunu stabbiliti wkoll għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi *dinoprost*, *benzocaine* u *tetracaine* suppost ikunu imdaħħla f'L-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għall-kompletazzjoni ta' l-istudji xjentifiċi, il-*meloxican* suppost tkun imdaħħla f'L-Annessi III mar-Regolament (KEE) nru. 2377/90;

Billi għandu jitħalla perjodu ta' 60 ġurnata 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 tqiegħed l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fuq is-suq li ġew mogħtija bi qbil ma' Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata minn Direttiva 93/40/EEC [4] biex jittieħed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Billi l-miżuri prevvisti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjonijiet tal-Kumitat Permanenti fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II u III ta' Regolament (EEC) Nru. 2377/90 huma minn hawn emendati kif imfassal fl-Anness għal dan.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ser 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] Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

Dan ir-Regolament ser jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli b' mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-17 ta' Lulju 1998.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

A. A.L-Anness II għal Regolament (EEC) Nru 2377/90 hu modifikat kif ġej:

2. TEXT MISSING

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Speċi ta' Annimali	Dispożizzjonijiet oħra
'Dinoprost	L-ispeċi kollha t'annimali mammali	
Benzocaine	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu t'anestetiku lokali biss
Tetracaine	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu t'anestetiku lokali biss

B. L-Anness III għal Regolament (EEC) Nru 2377/90 hu modifikat kif ġej:

5. Aġenti anti-inflammatorji

5.1. Aġenti anti-inflammatorji mhux ta' l-isterojdi

5.1.2. Derivattiv ta' l-aċtu enoliku

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Limitu tar-Residwu	Speċi t'Annimali	LMRijiet	Tessuti speċifiċi	Dispożizzjonijiet oħra
'Meloxicam	Meloxicam	Bovini	25 µg/kg	Muskolu	LRM proviżjonali li għandhom data ta' egħluq fl-1.1.2000'
			60 µg/kg	Fwied	
			35 µg/kg	Kliewi	