31997R0017

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru. 17/97

tat-8 ta'Jannar 1997

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

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimu ta'residwu ta'prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali ([1]), kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2034/96 ([2]) u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta'dan,

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

Billi limiti massimi ta'residwu għandhom jiġu stabbiliti biss wara eżami ta' l-informazzjoni rilevanti kollha fi ħdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji dwar is-sigurta ta'residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta'l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' oġġetti ta'l-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn residwi jistgħu ikunu 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 li hi rilevanti għall-monitoraġġ ta' residwi (residwu markatur);

Billi, għall-kontroll ta'residwi, kif ipprovdut f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimu ta'residwu għandhom ġeneralment jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalli ta' fwied jew kliewi; billi, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimu ta' residwu għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti għall-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 massimu ta'residwu jridu jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi, eprinomectin għandu jkun imdaħħal fl-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi *zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc oleate, zinc stearate, chlorhexidine, glycerol formal, hesperidin, hesperidin methyl chalcone, menbutine* u *quatresin* għandhom jiġu mdaħħla fl-Anness II għal Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, *flumequine, doxycycline* u *albendazole sulfoxide* għandhom jiġu mdaħħla fl-Annessi III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi jidher li limiti massimu ta'residwu ma jistgħux jiġu stabbiliti għal *chlorpromazine* għax residwi, f'kull limitu kwalunkwe, fi prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali jikkostitwixxu perikolu lis-saħħa tal-konsumatur; billi *chlorpromazine* għandu għalhekk jiġi mdaħħal fl-Anness IV għal Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi kull perijodu ta' 60 jum għandu jkun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta'dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ([3]), kif l-aħħar emendata minn Direttiva 93/40/KEE ([4]) biex jittieħed akkont tad-disposizzjonijiet ta'dan ir-Regolament biex il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jitqegħdu fis-suq.

Billi l-miżuri li għalihom hemm ipprovdut f'dan ir-Regolament huma skond il-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ wara 60 jum mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

([1]) ĠU Nru L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
([2]) ĠU Nru L 272, tal-25.10.1996, p. 2.
([3]) ĠU Nru 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 huwa applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, it-8 ta'Jannar 1997.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu modifikat kif ġej:

A. L-Anness I hu emendat kif ġej:

2. Aġenti anti-parassitiċi

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

2.3.1. Avermectins

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-annimali	MRL's	Tessut bersall	Disposizzjonijiet oħra
"2.3.1.4 Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Bovini	30 µg/kg	Muskolu	
			30 µg/kg	Xaħam	
			600 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Kliewi	
			30 µg/kg	Ħalib"	

B. L-Anness II hu modifikat kif ġej:

1. Kimiki inorganiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Speċi tal-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"1.24 Zinc acetate	Kull annimal li jipproduċi ikel	
1.25 Zinc chloride	Kull annimal li jipproduċi ikel	
1.26 Zinc gluconate	Kull annimal li jipproduċi ikel	
1.27 Zinc oleate	Kull annimal li jipproduċi ikel	
1.28 Zinc stearate	Kull annimal li jipproduċi ikel"	

2. Komposti organiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Speċi ta' l-annimal	Disposizzjonijiet ohra
"2.69 Chlorohexidine	Kull annimal li jipproduċi ikel	Għal użu topiku biss
270 Glycerol formal	Kull annimal li jipproduċi ikel	
2.71 Hesperidin	Equidae	
2.72 Hesperidin methyl chalcone	Equidae	
2.73 Menbutone	Bovini, ovini, kaprini, qżieqez, equidae	
2.74 Quatresin	Kull annimal li jipproduċi l-ikel	Għal użu biss bħala preservattiv f'konċentrazzjonijiet sa 0,5 %"

C. L-Anness III hu modifikat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.6. Kwinloni

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	MRL's	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
"1.2.6.4 Flumequine	Flumequine	Bovini, ovini, qżieqez, tiġieġ	50 µg/kg	Muskolu, xaħam jew xaħam/ġilda	MRL proviżorju jiskadu fl-1.1.2000"
			100 µg/kg	Fwied	
			300 µg/kg	Kliewi	
		Salmonidae	150 µg/kg	Muskolu/ġilda	

1.2.8. Tetraċiklini

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-annimali	MRL's	Tessut bersall	Disposizzjonijiet oħra
"1.2.8.1. Doxycycline	Somma tad-droga ġenitur u l-4-epimer tagħha	Qżiequz, tajr	600 µg/kg	Kliewi	MRL's proviżorji jiskadu fl-1.1.1998"
			300 µg/kg	Fwied, ġilda/xaħam	
			100 µg/kg	Muskolu	
		Bovini	600 µg/kg	Kliewi	
			300 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Muskolu	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.1. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL's	Tessut bersall	Disposizzjonijiet oħra
"2.1.1.10. Albendazole Sulphoxide	Somma ta' albendazole, albendazole sulphoxide, albemdazole sulphone, u albendazole 2-amino sulphone mfissra bħala albendazole	Bovini, ovini, faġan	1 000 µg/kg	Fwied	MRL's proviżorji jiskadu l-1.1.1998"
			500 µg/kg	Kliewi	
			100 µg/kg	Muskolu, xaħam	
		Bovini, ovini	100 µg/kg	Ħalib	

D. L-Anness IV hu modifikat kif ġej:

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

"8. Chlorpromażine"