31997R0716

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 716/97

tat-23 ta'April 1997

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

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990, li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta'l-ikel [1] li ġejjin mill-annimali, kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 434/97 [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 għandhom jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata ġewwa l-Komunità għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal-għoti lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

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

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimi għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-affarijiet ta' l-ikel, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimal fejn residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti meħuda 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 massimi ta' residwu għandhom ġeneralment jiġu stabbiliti għal tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ssoltu meħuda minn karkassi li jiġu spustati fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimi ta' residwu 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 massimu ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi l-ormoni li jirrilaxxa l-ormoni li jiluteniżża D-Phe-6 u neostigmine għandu jiġi mdaħħal fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex jippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, ivermectin għandu jiġi mdaħħal fl-Annessi III ma' Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi perjodu ta' 60 jum għandu jiġi 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 minn Direttiva 93/40/KEE [4] biex jittieħed akkont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, biex jitqegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq.

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

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-sittin 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 67, tas-7.3.1997, p. 1.
[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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-23 ta' April 1997.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

Ir-regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

A. L-Anness II hu modifikat kif ġej:

2. Komposti organiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Speċi tal-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"2.85 ormoni li jirrilaxxa l-ormoni li jilluteniżża D-Phe-6	Kull speċi li jipproduċi ikel	
2.86 Neostigmine	Kull speċi li jipproduċi ikel"	

B. L-Anness III hu modifikat kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

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

2.3.1. Avermektini

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	MRLs	Tessut bersall	Disposizzjonijiet oħra
"2.3.1.6 Ivermectin	22,23-Dihydro- avermectin B 1 a	Ċerv, inkluż *reindeer*	20 µg/kg	Muskolu	MRLs proviżorji jiskadu fl-1.1.1999"
			100 µg/kg	Xaħam	
			50 µg/kg	Fwied	
			20 µg/kg	Kliewi	