31998R2686

L 337/20 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 12.12.1998

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru 2686/98

ta' l-11 ta' Diċembru 1998

li jemenda l -Annessi I u II li jinsabu mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jippreskrivi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf ta' oriġini mill-annimali

(Test b'rilevanza għall-ŻEE)

Il-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jippreskrivi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf [1], kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2010/98 [2] u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi, skond ir-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti massimi ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hija wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimi ta' residwu għandhom ikunu stabbiliti biss wara eżami fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurezza ta' residwi tas-sustanza konċernata għall-konsumatur ta' għalf ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-għalf.

Billi, fl-istabiliment tal-limiti massimi ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf ta' oriġini mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġi speċifikat l-ispeċi ta' l annimali li fihom residwi jistgħu jkunu presenti, l-livelli li jistgħu ikunu presenti f'kull waħda miċ-ċelluli tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat (ċelluli mmirati) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu li jimmarka);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif provdut f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu li normalment ikunu stabbiliti għal ċelluli mmirati tal-fwied u l-kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiċċirkolaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimi ta' residwu għandhom għalhekk ikunu dejjem stabbiliti għall-ċelluli tal-muskoli jew xaħam;

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

Billi l-*flumetrina* għandha tiddaħħal fl-Anness I li jinsab mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi oleyloleate, calcium glucoheptonate, calcium glucono glucoheptonate, calcium gluconolactate, calcium glutamate, nickel gluconate, nickel sulphate, sodium hypophosphite, bacitracin, bronopol, cetostearyl alcohol, menadione, phytomenadione, 2-pyrrolidone, sodium cetostearyl sulphate, wool alcohols, lespedeza capitata, majoranae herba, medicago sativa extractum, sinapis nigrae semen u flumethrin għandhom jiddaħħlu fl-Anness II li jinsab mar-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 aġġustament li jista' jkun meħtieġ biex l-awtorizzazzjonijiet li jqegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji konċernati fis-suq li ġew mogħtija skond id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/40/KEE [4] biex jingħata kont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Billi l-miżuri previsti f'dan ir- Regolament huma skond l-opinjonijiet tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma b'dan emendati kif stipulat fl-Anness hawn mehmuż.

Artikolu 2

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

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 320, tat-28.11.1998, p. 28.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU 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, fil-11 ta' Diċembru 1998.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

2. Aġenti antiparassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.2.3. Piretrojdi

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Residwu ta' mmarkar	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Ċelluli mmirati	Disposizzjonijiet oħra
"Flumethrin	Flumethrin (is-somma ta' trans-Z isomers)	Bovini	10 µg/kg	Muskoli	
			150 µg/kg	Xaħam	
			20 µg/kg	Fwied	
			10 µg/kg	Kliewi	
			30 µg/kg	Milk"	

B. L-Anness II li jinsab mar-Regolament (KE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

1. Kimiċi inorganiċi

Sustanza/i farmakoloġikament attiva	Speċji ta' l-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"Calcium glucoheptonate	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Calcium glucono glucoheptonate	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Calcium gluconolactate	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Calcium glutamate	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Nickel gluconate	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Nickel sulphate	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Sodium hypophosphite	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel"	

2. Komposti Organiċi

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Speċji ta' l-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"2-Pyrrolidone	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	F'dożi parenterali ta' sa 40 mg/kg bw
Bacitracin	Bovini	Għall-użu intramammarju f'baqar biss li jagħtu l-ħalib u għaċ-ċelluli kollha ħlief ħalib
Bronopol	Salmonidae	Għall-użu biss fuq bajd fertiliżżat ta' l-irziezet
Cetostearyl alcohol	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	
Flumethrin	naħal ta' l-għasel	
Menadione	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	
Oleyloleate	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	Għal użu topikali biss
Phytomenadione	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	
Sodium cetostearyl sulphate	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	Għal użu topikali biss
Wool alcohols	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	Għal użu topikali biss"

6. Sustanzi ta' oriġini veġetali

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Speċji ta' l-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"Lespedeza capitata	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	
Majoranae herba	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	
Medicago sativa extractum	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel	Għal użu topikali biss
Sinapis nigrae semen	L-ispeċji kollha li jipproduċu ikel"	