31995R1441

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1441/95

tas-26 ta' Ġunju 1995

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

(Test b' rélevanza għaż- ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi fi prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 1102/95 [2] u b'mod partikolari Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

Billi, b'mod konformi ma Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti massimu ta' residwu jridu jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva wżata ġewwa il-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 fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurta ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali fuq oġġetti tal-ikel.

Billi, fl-istabiliment tal-limiti ta' residwu massimu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġi speċifikat l-ispeċi ta' l-annimal fejn residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat (tessut bersalju) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-monitoraġġ ta' residwi (residwu markatur);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'kull leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu għandhom ġenerlament jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; imbilli, madankollu l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internnazzjonali, u limiti massimi ta' residwu għalhekk għandhom dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu jew grass;

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 ukoll jkunu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi sarafloxacin għandha tiġi mdaħla f'Anness I għar Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi oxytocin għandha tiġi mdaħħal f'Anness I għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat tlestija tal-istudji xjentifiċi, dexamethasone għandha tiġi mdaħħla f'Annessi III ma' Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, it-tul tal-validità tal-limiti massimi ta' residwu proviżorji mfissra qabel f'Anness III ta' Regolament (KEE) Nru. 2377/90 għandhom jiġu estiżi għal oxfendazole, febantel, fenbendazole u triclabendazole;

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-awtroiżżazzjonijiet biex iqegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati li ġew mogħtija b'mod konformi mad- Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 93/40/KEE [4], fis-suq, sabiex jittieħed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Billi l-miżuri provduti f' dan ir-Regolament huma konformi mal-fehma tal-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tneħħija ta' Barrieri Tekniċi għall-Kummerċ fis-settur ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

(1) OJ No L 224, tat-18.8.1190, p. 1.
(2) OJ No L 110, tas-17.5.1995, p. 9.
(3) OJ No L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
(4) OJ No L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

Dan ir-Regolament huwa rabta fl-intier tiegħu u huwa applikabbli b' mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-26 ta' Ġunju 1995.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

A. Anness I hu modifikat kif ġej

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.3. Kwinoloni

Sustanza(/ i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjoniji-et ohra
"1.2.3.2 Sarafloxacin	Sarafloxacin	Tiġieġ	100µg/kg 10µg/kg	Fwied Grass u ġilda"	

B. F'Anness II, punt "2. Komposti organiċi" s-segwenti titolu hu magħdud:

2. Kimiċi organiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet ohra
"2.16 Oxytocin	Kull annimal li jipproduci l-ikel"	

Ċ. Anness III hu modifikat kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo-parassiti

2.1.1. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
"2.1.1.1 Febantel	Residwi kkombinati ta' oxfendazole, oxfendazole sulfone u fenbendazole	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	1 000 µg/kg 10µg/kg 10µg/kg	Fwied Muskolu, kliewi u grass Ħalib	LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997 LMR ikopru kull residwu ta' febantel, fenbendazole u oxfendazole
2.1.1.2 Fenbendazole	Residwi kkombinati ta' oxfendazole, oxfendazole sulfone u fenbendazole	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	1 000 µg/kg 10µg/kg 10µg/kg	Fwied Muskolu, kliewi, grass Ħalib	LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997 LMR ikopru kull residwu ta' febantel, fenbendazole u oxfendazole

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
2.1.1.3 Oxfendazole	Residwi kkombinati ta' oxfendazole, oxfendazole sulfone u fenbendazole	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	1 000 µg/kg 10µg/kg 10µg/kg	Fwied Muskolu, klie-wi u grass Ħalib	LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997 LMR ikopru kull residwu ta' febantel, fenbendazole u oxfendazole
2.1.1.4 Triclabendazole	Somma ta' residwi estrattabili li jistgħu jiġu ossidiżati għal keta-triclabendazole	Bovini. ovini	150µg/kg 50µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi Grass	LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997"

4. Kortikojdi

4.1. Glukokorikojdidi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
"4.2.1 Dexamethanone	Dexamethanone	Bovini, qżieqez	2.5µg/kg 0.5µg/kg 0,3 µg/kg	Fwied Muskolu/ kliewi	LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Jannar 1997"