31998R0121

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru 121/98

tas-16 ta' Jannar 1998

li jemenda l-Annessi I, II u III ma' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel u ta' oriġini mill-annimali

(Test b' rilevanza KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kunsidrat Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1850 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabiliment tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel [1], kif l-aħħar emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (EC) Nru 2010/97 [2] u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

Billi, bi qbil ma Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti ta' residwu massimu 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 limiti ta' residwu massimu 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' residwu massimu 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 ta' residwi (limitu tar-residwu);

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

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

Billi danofloksaċina, ċefażolina u trimetorprima suppost ikunu mdaħħlin f'L-Anness I lill-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi linoleju. Aċidu foliku, *betain* u ċefażolina suppost ikunu imdaħħla f'L-Anness I lill-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għall-kompletazzjoni ta' l-istudji xjentifiċi, id- durazzjoni tal-validità tal-limiti ta' residwu proviżjonali iddefinita qabel f'L-Anness III għal Regolament (KEE) Nru 2377/90 suppost tkun estiża għal *penethamate*;

Billi perjodu ta' 60 ġurnata suppost ikun permess 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 tippjazza 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/KEE [4] biex jittieħed kont tad- dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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] ĠU L 264, tas-26.9.1997, p. 12.
[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 ikun ta' rabta fl-eternità tiegħu u jkun applikabbli b' mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-16 ta' Jannar 1998.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

A. L-Anness I hu modifikat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.1. Kemoterapewtika

1.1.2. Derivattivi diamino pyrmidine

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Limitu tar-Residwu	Speċi ta' Annimali	LMRs	Tessuti speċifiċi	Disposizzjonijiet oħra
Trimethoprim	Trimethoprim	Bovini	50 mg/kg	Il-muskolu, x- xaħam, il-fwied, il-kilwa, il-ħalib	
		Tal-ħnieżer	50 mg/kg	Il-muskolu, il-ġilda u x- xaħam, il-fwied, il-kilwa,	
		Tajr	50 mg/kg	Il-muskolu, il-ġilda, ix- xaħam, il-fwied,u il-kilwa	Mhux għall-użu fuq annimali li jipproduċu bajd biex jiġu konsmati mill-bniedem
		Ekwidej	100 mg/kg	Il-muskolu, ix- xaħam, il-fwied, u il-kilwa	
		Hut tal-pinen	50 mg/kg	Il-muskolu u il-ġilda f'proporz-jonijiet naturali	

1.2. Antibijotiċi

1.2.2. Cefalosporini

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Limitu tar-Rezidwu	Speċi ta' Annimali	LMR	Tessuti speċifiċi	Disposizzjonijiet oħra
Cefazolin	Cefazolin	Ovini, kaprini	50 mg/kg	Ħalib	

1.2.3. Kwinoloni

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Limitu tar-Residwu	Speċi ta' Annimali	LMR	Tessuti speċifiċi	Disposizzjonijiet oħra
Danofloxacin	Danofloxacin	Bovini	200 mg/kg	Muskolu	Mhux għall-użu fuq annimali li jipproduċu ħalib biex jiġi konsmat mill-bniedem
			100 mg/kg	Xaħam	
			400 mg/kg	Fwied, kliewi	
		Tiġieġ	200 mg/kg	Muskolu	Mhux għall-użu fuq annimali li jipproduċu bajd biex jiġu konsmati mill-bniedem
			100 mg/kg	Il-ġilda u ix-xaħam	
			400 mg/kg	Kliewi, fwied	

B. Anness II hu modifikat kif isegwi:

2. Komposti Organiċi

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Speċi ta' Annimali	Disposizzjonijiet ohra
Cefazolin	Ovini, Kaprini	Għal użu intramammarju biss (minbarra jekk l-*udder* jista' jintuża bħala ikel għal konsum tal-bniedem)
Betaine	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	
Folic acid	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	
Lini oleum	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	

C. Anness III hu modifikat kif isegwi:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.10. Peniċillini

Sustanza/i attivi farmakoloġiċi	Limitu tar-Residwu	Speċi ta' Annimali	LMR	Tessuti speċifiċi	Disposizzjonijiet ohra
Penethamate	Benzylpenicillin	Ovini	50 mg/kg	Muskolu, xaħam,, fwied	LRM proviżjonali li għandhom data ta' eħluq fl-ewwel ta'Jannar 2000
			4 mg/kg	Il-Ħalib	
		Tal-ħnieżer	50 mg/kg	Muskolu, xaħam, fwied, kliewi	