31997R1837

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 1837/97

ta' l-24 ta' Settembru 1997

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

(Test b'rilevanza għaż-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 jistabilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 749/97 [2] u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

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

Billi limiti ta' residwu massimu għandhom 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 f'oġġetti ta'l-ikel ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta'l-oġġetti ta' l-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimu ta'residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta'l-ikel 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 bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiġu spustati fil-kummerċ internnazzjonali, u limiti massimu ta' residwu għandhom għalhekk dejjem jiġu 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 jridu jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi febentel, fenbendazole, oxfendazole u dexamethasone għandhom għalhekk jiġu mdaħħla f'L-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi bromidu, melħ tas-sodju għandu jiġi mdaħħal f'L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta'l-istudji xjentifiċi, ceftiofur, danofloxacin u netobimin għandhom jiġu mdaħħla f' l-Annessi III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi perijodu ta' 60 jum għandu jitħalla qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull bidla li tista' tkun meħtieġa għall-awtroiżżazzjonijiet mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE [4] biex jittieħed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament sabiex il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jitqegħdu fis-suq;

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

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

L-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 110, tas-26.4.1997, p. 24
[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 jkun japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fl-24 ta' Settembru 1997.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

L-Annessi għal Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma minn hawn emendati kif ġej:

A. L-Anness I hu emendat kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.3. Benzimidazoliu pro-benzimidazoli

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"2.1.3.1 Febantel	Somma ta' residwi iżolati li jistgħu jiġu ossidizzati għal oxfendazole sulphone	Bovin, ovin, qżieqez, żwiemel	50µg/kg	Muskolu	
			50µg/kg	Grass	
			500µg/kg	Fwied	
			50µg/kg	Kliewi	
		Bovin, ovin	10µg/kg	Ħalib	
2.1.3.2 Fenbendazole	Somma ta' residwi iżolati li jistgħu jiġu ossidizzati għal oxfendazole sulphone	Bovin, ovin, qżieqez, żwiemel	50µg/kg	Muskolu	
			50µg/kg	Grass	
			500µg/kg	Fwied	
			50µg/kg	Kliewi	
		Bovin, ovin	10µg/kg	Ħalib	
2.1.3.3 Oxfendazole	Somma ta' residwi iżolati li jistgħu jiġu ossidizzati għal oxfendazole sulphone	Bovin, ovin, qżieqez, żwiemel	50µg/kg	Muskolu	
			50µg/kg	Grass	
			500µg/kg	Fwied	
			50µg/kg	Kliewi	
		Bovin, ovin	10µg/kg	Ħalib"	

5. Kortikojdi

5.1. Glukokortikojdi

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu tal-markatur	Speċi ta' l-annimali	LMR	Tessut fil-mira	Disposizzjonijiet oħra
"5.1.1. Dexamethasone	Dexamethasone	Bovin, Qżieqez, æwiemel	0,75 mg/kg	Muskolu	
			2,0 mg/kg	Fwied	
			0,75 mg/kg	Kilwa	
		Bovin	0,3 mg/kg	Ħalib"	

B. L-Anness I hu emendat kif ġej:

1. Komposti inorganiċi

Sustanza (/i) farmakoloġikament attiva	Speċi tal-annimal	Diposizzjonijiet oħra
"1.29 Bromidu, melħ tas-sodju	Kull mammiferu li jipproduċi l-ikel	Għal użu topiku biss"

C. L-Anness III hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.4. Ċeflasporins

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.4.1 Ceftiofur	Somma ta' kull residwu li jżomm l-istruttura betalactum imfissra bħala desfuroylceftiofur	Bovin	2 000 µg/kg	Fwied, kliewi	LMR proviżorji jiskadu fl-1.1.1999
			200µg/kg	Muskolu	
			600µg/kg	Grass	
			100µg/kg	Ħalib	
		Kliewi	4 000µg/kg	Kliewi	
			3 000µg/kg	Kliewi	
			500µg/kg	Muskolu	
			600µg/kg	Grass	

1.2.6. Kwinloni

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
1.2.6.1 Danafloxacin	Danafloxacin	Bovin	900µg/kg 500µg/kg 300µg/kg 200µg/kg	Fwied Kliewi Muskolu Grass	LMR proviżorji jiskadu fl-1.1.1999"
		Tiġieġ	1 200 µg/kg 600µg/kg 300µg/kg	Fwied, kliewi Ġilda + grass Muskolu	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo-parassiti

2.1.1. Benżimidażoli u pro-benżimidazoli

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"2.1.1.9 Netobimin	Somma ta' netobimin u albendazole u metaboliti ta' albendazole mkejla bħala 2-amino benzimidazole sulphone	Bovin, ovin, kaprin	100µg/kg 1000µg/kg 500µg/kg 100µg/kg	Muskolu, grass Fwied Kliewi Ħalib	LMR proviżorji jiskadu fil-31.7.1999"