32000R1286

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1286/2000

tad-19 ta' Ġunju 2000

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

(Test b'rilevanza 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 jistabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti ta' residwu massimu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali [1], kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2010/1999 [2] u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

Billi:

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

(2) Limiti ta' residwu massimu għandhom jiġu stabbiliti biss wara eżami ta' l-informazzjoni rilevanti kollha mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji rigward is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fl-ipproċessar industrijali ta' affarijiet ta' l-ikel.

(3) Fit-twaqqif tal-limiti ta' residwu massimu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċi ta' l-annimal li fih jista' jkun hemm residwi preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu 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 ntraċċatur);

(4) Għall-kontroll ta' residwi, kif hemm ipprovdut għalih fil-leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimu għandu jiġi stabbilit għal tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi. Madankollu, il-fwied u l-kliewi huma s-soltu mneħħija mill-karkassi li jkunu f'moviment kummerċjali internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu suppost għalhekk ikunu dejjem stabbiliti għal tessuti ta' muskolu jew grass.

(5) 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 ta' residwu massimu jridu jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

(6) *Phenoxymethylpeniċillina* għandu jiġi mdaħħal fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(7) *Calcium aspartate, rhei radix*, estratti standardizzati, preparazzjonijiet ta' dawn, *matricaria recutita*, preparazzjoniet ta' dawn, *zinc aspartate, sodim salicylate, sodium acetylsalicylate, salicylic acid, methyl salicylate, carbasalate calcium* u *bismuth subnitrate* u *aluminium salicylate, Acetylsalicylic DL-lysine* bażiku u aċidu għandhom jiġu mdaħħla f'Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90.

(8) Sabiex tippermetti għat-tlestija ta' studji xjentifiċi, *metilprednisolone* u *acetylisovaleryltylosin* għandhom jiġu mdaħħla f'Anness III għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90.

(9) Kull perjodu adegwat għandu jkun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippremetti lill-Istati Membri 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 mid-Direttiva 93/40/KEE [4] biex jittieħed akkont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament biex jitqiegħed il-prodott mediċinali veterinarju fis-suq.

(10) Il-miżuri li għalihom hemm ipprovdut għalihom f'dan ir-Regolament huma skond il-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma b'dan emendat kif imfassal fl-Anness hawnhekk.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mis-60 jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 331, tat-23.12.1999, p. 49.
[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 jkun rabta fit-totalità tiegħu u jkun applikabbli b'mod dirett f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, id-19 ta' Ġunju 2000.

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANEN
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

A. Is-sustanza li ġejja hi mdaħħla fl-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fuq liema limiti ta' residwu massimu ġew stabbiliti)

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.1. Peniċillini

Sustanza(/i) farmakoloġikamentattiva(/i)	Residwu traċċatur	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal	Disposizzjonijiet oħra
"*Phenoxymethylpenicillin*	*Phenoxymethylpenicillin*	Qżieqeż	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi"	

B. Is-sustanzi li ġejjin huma mdaħħla f'Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (Lista ta' sustanzi mhux suġġetti għal limiti ta' residwu massimu)

2. Komposti organiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i))	Speċi ta' l-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"*Aluminium salicylate*, bażiku	Kull speċi li tipproduċi l-ikel barra l-ħut għall-użu topikali biss	
Bismuth subnitrate	Bovini	għall-użu intramammarju biss
Calcium aspartate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	
Methyl salicylate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel barra l-ħut	għall-użu topikali biss
Salicylic acid	Kull speċi li tipproduċi l-ikel barra l-ħut	għall-użu topikali biss
Sodium salicylate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel barra l-ħut	għall-użu topikali biss
Zinc aspartate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel"	

6. Sustanzi li ġejjin mill-ħaxix

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i))	Speċi ta' l-annimal	Disposizzjonijiet oħra
"*Matricaria recutita*u preparazzjonijiet minn dawn	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	
Rhei radix, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li tipproduċi l-ikel"	

Ċ. Is-sustanzi li ġejjin huma mdaħħla fl-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji għal liema limiti ta' residwu massimu proviżjonali ġew stabbiliti)

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.2. Makrolidi

Sustanza(/i) farmakoloġikamentattiva(/i)	Residwu traċċatur	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal	Disposizzjonijiet oħra
"*Acetylisovaleryltylosin*	Somma ta' u	Qżieqeż	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskoli Ġilda u grass Fwied Kliewi	l-*MRL* proviżorji jiskadu fl-1.7.2002"

7. Kortikojdi

7.1. Glukokortikojdi

Sustanza(/i) farmakoloġikamentattiva(/i)	Residwu traċċatur	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal	Disposizzjonijiet oħra
"*Methylprednisolone*	*Methylprednisolone*	Bovini	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi	L-MRL proviżorju jiskadi fl-1.7.2001. Mhux għal użufuq annimali li jipproduċu l-ħalib għal użu mill-bniedem"