32000R2391

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2391/2000

tas-27 ta' Ottubru 2000

li jemenda l-Annessi I, II u III għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità biex jiġu stabbiliti 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 jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta'l-ikel li ġejjin mill-annimali ([1]), kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2000/1999 ([2]) u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi:

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

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

(3) Fit-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġi sspeċifikat l-ispeċi ta' l-annimal fejn ir-residwi jistgħu jkunu 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 markatur).

(4) Għall-kontroll ta' residwi, kif hemm ipprovdut għalih fil-leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu ġeneralment għandu jiġi stabbilit għal tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi. Madankollu, il-fwied u l-kliewi huma s-soltu mneħħija mill-karkassi li jiġu spustati fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimi ta' residwu għandhom għalhekk jiġu stabbiliti għal tessuti ta' muskoli 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 massimi ta' residwu għandhom ukoll jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel.

(6) Dicyclanil, tilmicosin, flumethrin u clenbuterol hydrochloride għandhom jiġu mdaħħla fl-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet oħra tal-liġi tal-Komunità, b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE ([3]).

(7) Butafosfan għandu jiġi mdaħħal fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(8) Sabiex tippremetti t-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, phoxim għandu jiġi mdaħħal fl-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(9) Kull perijodu adegwat għandu jkun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ għall-awtoriżżazzjonijiet li ġew mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ([4]), kif emendat l- aħħar mid-Direttiva tal- Kummissjoni 94/40/KE ([5]), biex jittieħed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament sabiex jitqiegħed il-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat fis-suq.

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

ADOTTAT DAN IR- REGOLAMENT LI ĠEJ:

L-Artikolu 1

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

L-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-sittin jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

([1]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
([2]) ĠU L 269, tal-21.10.2000, p. 21.
([3]) ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 3.
([4]) ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
([5]) ĠU L 214, tas-24.8.1993, p. 31.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-27 ta' Ottubru 2000.

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANEN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

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

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.4. Makrolidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur (*marker residue*)	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal (*target tissue*)	Dispożizzjonijiet oħra
"Tilmicosin	Tilmicosin	Bovini	50 µg/kg	Ħalib"	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.2.3. Piretrojdi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur (*marker residue*)	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal (*target tissue*)	Dispożizzjonijiet oħra
"Flumethrin	Flumethrin (somma ta' iżomeri trans-Z	Ovini	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi	Mhux għall-użu ta' annimali li jipproduċu l-ħalib għall-użu tal-bniedem"

2.2.5. Derivattivi tal-Pirimidini

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur (*marker residue*)	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal (*target tissue*)	Dispożizzjonijiet oħra
"Dicyclanil	Somma ta' dicyclanil u 2, 4,	Ovini	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi	Mhux għall-użu ta' annimali li jipproduċu l-ħalib"

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża

3.2. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema awtomatika nervuża

3.2.2. β2 aġenti simpatomimetiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur *(marker residue)*	Speċi tal-annimal	MRLs	Tessut bersal (target tissue)	Dispożizzjonijiet oħra
"Clenbuterol hydrochloride	Clenbuterol	Bovini	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi Ħalib	
		Equidae	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi"	

B. L-Anness II għal Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

2. Kimiċi organiċi

Sustanza farmakoloġikament attiva(i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"Butafosfan	Bovini	għall-użu intravenju biss"

C. Ċ L-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.2.4. Organofosfati

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur *(marker residue)*	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessut bersal (*target tissue*)	Dispożizzjonijiet oħra
"Phoxim	Phoxim	Ovini	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Muskoli Grass Kliewi	L-MRL proviżorju għandu jiskadi fl-1.7.2001; mhux għall-użu f'annimali li fih il-ħalib huwa prodott għal użu mill-bniedem"