31999R2393

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru. 2393/1999

ta' l-11 ta' Novembru 1999

li jemenda l-Annessi I, II u III tar-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 għall-EEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-Komunita Ewropea,

Wara li kunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f' affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2010/1999 [2] u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 6 u 8 tiegħu,

(1) Billi, bi qbil mar-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-għalf lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

(2) Billi limiti ta' residwu massimu suppost ikunu stabbiliti biss wara eżami fi ħdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanzi konċernati 'l konsumatur għall-affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' affarijiet ta' l-ikel;

(3) 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 li fiha residwi jistgħu ikunu preżenti, l-livelli jistgħu ikunu preżenti f' kull wieħed mit- tessuti tal-laħam rilevanti ottenuti mill-annimal ittrattat (tessut target) u n- natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu markatur);

(4) Billi għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f' legiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimu suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat- tessuti target ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, l-kliewi u l-fwied huma soltu mneħħijja minn karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu suppost għalhekk ikunu dejjem stabbiliti għal tessuti ta' muskolu jew xaħam;

(5) Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-użu fi tjur li jbidu, annimali li jagħtu l-ħalib jew naħal li jagħmlu l-għasel, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

(6) Billi meloxicam, amitraz u albendazole oxide suppost ikunu mdaħħla fl-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) Billi tosylchloramide sodium, paracetamol, aċidi humic, il-melħ tas-sodju tagħhom, chlorphenamine, bitumosulfonates, melħ ta' l-ammonju u s-sodju u betaine glucuronate u 2-aminoethanol glucuronate suppost ikunu mdaħħla fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 237790;

(8) Billi, sabiex tippermetti l-kompletezza ta' l-istudji xjentifiċi, dicyclanil suppost ikun imdaħħal fl-Anness III għar Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(9) (9)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-awtoriżżazzjonijiet biex tpoġġi l-prodotti mediċinali veterinarji konċernati fuq is-suq li ġew mogħtija bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE [4] biex jittieħed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament,

(10) Billi l-miżuri li għalihom hemm provvediment 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 mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma hawn emendati kif preskritt fl-Anness ta' hawn.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu 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 288, tal-11.11.1999, p.14.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p1.
[4] ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussel, fil-11 ta' Novembru 1999.

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANEN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

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

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparasites

2.1.3. Benzimidazoles u pro- benzimidazoles

Sustanza (i) farmakoloġikament attivi (s)	Residwu Markatur	Speċi taCode en erreur: 8eA annimal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Albendazole oxide	Somma taCode en erreur: 8eA albendazole oxide, albendazole sulphone u albendazole 2-amino-sulphone, espressi bħala albendazole	Bovin, ovin	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa Ħalib"	

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ectoparasites

2.2.2. Formamidines

Sustanza(i)Farmakoloġikament attiva(i)	Residwu Markatur	Speċi ta' annimal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Amitraz	Somma ta' amitraz u l-metabolites kollha li fihom il-2.4-dimethylanilinemoiety, espressi bħala amitraz	Naħal(għasel)	200 µg/kg	Għasel"	

4. Aġenti anti-inflammatorji

4.1. Aġenti anti-inflammatorji nonsteroidal

4.1.4. Derivattivi ta' l-Oxican

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu Markatur	Speċi taCode en erreur: 8eA annimal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-Tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Meloxicam	Meloxicam	Bovin	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Muskolu Fwied Kilwa"	

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

2. Komposti Organiċi

Sustanzi farmakoloġikament attivi	Speċi taCode en erreur: 8eA annimal	Dispożizzjonijiet oħrajn
"2-aminoethanol glucuronate	L-ispeċi kollha li jipproduċu ikel	
Betaine glucuronate	L-ispeċi kollha li jipproduċu ikel	
Bituminosulfonates, ammonium u melħ tas-sodjum	L-ispeċi kollha tal-mammali li jipproduċu ikel	Għal użu topiku biss Mhux għal użu fannimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem
Chlorphenamine	L-ispeċi kollha tal-mammali li jipproduċu ikel	
Aċidi umani u l-melħ tas-sodjum tagħhom	L-ispeċi kollha li jipproduċu ikel	Għal użu orali biss
Paracetamol	Majjali	Għal użu orali biss
Tosylchloramide sodium	Tat-tip Fin fish	Għal użu fl-ilma biss"

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

2. Aġenti antiparassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ectoparasites

2.2.6. Derivattivi tal-Pirimidini

Sustanza (i) farmakoloġikament attivi	Residwu Markatur	Speċi taCode en erreur: 8eA annimal	MRLs	Speċifkazzjoni tat-Tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Dicyclanil	Somma taCode en erreur: 8eA dicyclanil u 2,4,6-tria-mino-pyri-midine-5-carbonitrile	Ovin	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa	MRLs proviżorji jeskadu fl-1 taCode en erreur: 8eA Lulju 2000; Mhux għal użu fannimali li jipproduċu ħalib għalkl-konsum tal-bniedem"