31996R0281

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 281/96

ta' l-14 ta' Frar 1996

li jemenda l-Annessi I, II u III għar Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwu fuq 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 jistabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2804/95 [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 massimu ta' residwu għandhom jiġu mwaqqfa wara eżami fi ħdan il-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkunċernata għall-konsumatur f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin minn annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' oġġetti ta' l-ikel.

Billi, fit twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin minn annimali, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali li fihom residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jista' jkun preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat (tessut bersal) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu markatur);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimu ta' residwu għandhom normalment jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; Billi, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimu ta' residwu għandhom għalhekk dejjem ikunu 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 tertaċiklina, oxitetraċiklina, klorotetreċiklina u kull sustanza li tappartjeni għall-grupp sulfonamida għandha tiġi mdaħħla fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi li għaddejjin, it-tul tal-validità tal-limiti massimi ta' residwu proviżorji mfissra qabel fl-Anness għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 għandu jiġi estiżi għal trimethoprim;

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

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

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L-Annessi I u III tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma minn hawn emendat kif stabbilit fl-Anness hawnhekk.

L-Artikolu 2

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

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 291, tas-6.12.1995, p. 8.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u huwa applikabbli b'mod dirett f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, fl-14 ta' Frar 1996.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

A. L-Anness I hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.1. Kimoterapewtiċi

1.1.1. Sulfonamidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"Kull sustanza li tagħmel parti mill-grupp sulfonamida	Droga ġenitur	Bovini Ovini Kaprini	100 µg/kg	Ħalib	Ir-residwi kombinati ta' kull sustanza li tagħmel parti mill-grupp sulfonamida m'għandhiex taqbeż il-100 µg/kg"

1.2. Antibijotiċi

1.2.6. Tetraċiklini

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.6.1. Tetraciklina	Somma tad-droga genitur u l-4-epimer tiegħu	Kull speċi li jipproduċi ikel	600 µg/kg	Kliewi	
			300 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Ħalib	
			200µg/kg	Bajd	
1.2.6.2. Oxytetraċiklina	Somma tad-droga genitur u l-4-epimer tiegħu	Kull speċi li jipproduċi ikel	600 µg/kg	Kliewi	
			300 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Ħalib	
			200 µg/kg	Bajd	
1.2.6.3. Klorortetraċiklina	Somma tad-droga genitur u l-4-epimer tiegħ	Kull speċi li jipproduċi ikel	600 µg/kg	Kliewi	
			300 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Muskolu	
			100 µg/kg	Ħalib	
			200 µg/kg	Bajd"	

B. L-Anness III hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.1. Kimoterapija

1.1.2. Derivativi diamino pyrmidine

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speci tal-annimal	LMR	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.1.2.1. Trimethoprim	Trimethoprim	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	50 µg/kg	Muskolo, fwied, kliewi, grass, ħalib	LMR proviżorji jiskadu fl-1 Jannar 1998"