31994R3059

L 323/15 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 16.12.1994

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru 3059/94
tal-15 ta' Diċembru 1994
li jemenda Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f' oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali.

(Test b' relevanza għaz- ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimu ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2703/94 [2] u b' mod partikolari Artikoli 7 u 8 dwar dan,

Billi, b'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti massimu ta' residwu jridu jkunu 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 stabbiliti biss wara eżami ġewwa l-Kummissjoni għal Prodotti Mediċinali Veterinarji fuq l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali tal-oġġetti tal-ikel.

Billi, fl-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġi speċifikat l-ispeċi tal-annimali fejn ir-residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti 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 b'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimu ta' residwu għandu normalment jiġi stabbilit għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; Billi, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija minn karkassi li jispustaw fil-kummerċ internnazzjonali, u limiti massimu ta' residwu għandhom għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għal 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 *levamisole* għandu jiġi mdaħħal f'Anness I lir-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi *17δ-oestradiol* għandu jiġi mdaħħal f'Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi *serum* tal-gandotrofina ta' debba tqila għandha tiġi mdaħħla f'Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90; Billi b'estrapolazzjoni ta' data xjentifika din il-klassifikazzjoni f'Anness II għandha tapplika għal kull annimal li jipproduċi l-ikel;

Billi, sabiex tippermetti għat tmiem tal-istudji xjentifiċi, spektinomiċina għandha tiġi mdaħħla f'Annessi III tar-Regolament (KEE) nru. 2377/90;

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-awtoriżżazzjonijiet biex jippjazzaw l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq 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-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Billi l-miżuri li hemm ipprovdut għalihom f'dan ir-Regolament huma konformi mal-fehma tal-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tneħħija ta' Barrieri Tekniċi għall- Kummerċ fil-Qasam ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir- Regolament għandu jidħol fis-seħħ wara sittin jum mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 287, tat-8.11.1994, p. 19.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU L 214, tal-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussell, fil-15 ta' Diċembru 1994.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

A. Anness I hu emendat kif isegwi:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.3. Tetra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Sustanza(/i)farmakoloġikament attiv(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
2.1.3.1. Levamisole	Levamisole	Bovini, ovini, porċini, tjur	10 µg/kg 100 µg/kg	Muskolu, kliewi, grass fwied	

B. F'Anness II, punt 2. Komposti organiċi s-segwenti titolu miżjud:

2. Komposti Organiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiv(/i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"2.10. Gonadotrofina serum ta' debba tqila	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
2.11. 17δ-Oestadiol	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għall-użi terapewtiċi u zooloġiċi"

Ċ. Anness III hu modifikat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.5. Aminoglikosidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.5.1. Spektinomiċina	Spektinomiċina	Bovini, porcini, tjur	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg	Kliewi Fwied Muskolu Grass	Il-LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1998"
		Bovini	200 µg/kg	Ħalib	