

31994R2703

L 287/19

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

8.11.1994

**IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 2703/94
tas-7 ta' Novembru 1994**

li jemenda Annessi I, II u III ma' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jstabilixxi kull proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu fuq prodotti mediċinali veterinarji f' oġġetti tal-ikel u li ġejjin mill-annimali.

(Test b' relevanza għaż- ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi il-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidra ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi kull proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimu ta' residwu fuq prodotti mediċinali veterinarji f' oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, kif emendat l-aħhar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2701/94 ⁽²⁾ u b' mod partikolari Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

Billi, b'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti ta' residwu massimu jridu jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għat-tehid minn annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti ta' residwu massimu suppost ikunu stabbiliti biss wara eżami minn ġewwa il-Kummissjoni għal prodotti Mediċinali Veterinarji ta' kull informazzjoni rilevanti dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza konċernata għall-konsumatur ta' oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' oġġetti tal-ikel.

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

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif provdut f'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 internazzjonali, u limiti massimu ta' residwu għandhom għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għal tessuti ta' muskolu u grass;

Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-halib jew znażan li jagħmlu l-għasel, limiti massimu ta' residwu jridu jiġu stabbiliti għall-bajd, halib jew għasel;

Billi l-florfenikol għandu jiġi mdahhal f'Anness I lir-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi l-gandotrofina li tirilaxxa ormoni għandha tiġi mdahhla 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 animal li jipproduċu l-ikel; Billi l-moxidetina, għandha tiġi mdahhla f'Anness III għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 sabiex tippermetti għat-twaqqif ta' l-ispeċifità tal-metodu analitiku kontra Doramektina li għaliha *standard* irid ikun publikament disponibbli;

Billi ċeftiofur għandu jiġi mdahhal f'Anness III għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 sabiex jippermetti għat tlestija tal-validazzjoni tal-metodu analitiku tal-fwied u tessuti tal-grass ta' bovini u porċini; Billi monitoraġġ ta' residwi ta' ċeftiofur hi assigurata bil-monitoraġġ ta' tessuti ta' muskolu u kliewi ta' bovini u porċini;

Billi kull perijodu ta' 60 jum għandu jiġi permess qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull bidla li tista' tkun meħtieġa għall-awtroiżżazzjonijiet biex jiġu ppjazzati l-prodotti mediċinali veterinarji konċernati fis-suq li ġew mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾ biex jittiehed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Billi l-miżuri pprovvuti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-fehma tal-Kumitat għall-adattament għall-progress tekniku ta' Direttivi fuq it-tneħħija ta' barrieri tekniċi għall-kummerċ fis-settur ta' prodotti mediċinali veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fis-sittin jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

⁽¹⁾ ĠU Nru L 224, 18. 8. 1990, p. 1.

⁽²⁾ Ara paġna 7 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽³⁾ ĠU Nru L 317, 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU Nru L 214, 24. 8. 1993, p. 31.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, is-7 ta' Novembru 1994.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal Kummissjoni

ANNEX

A. Anness I hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infertivi
- 1.2. Antibijotiċi
- 1.2.5. Florfenikol u komposti relatati

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-animmal	LMR	Tessut bersal	Disposizzjonijiet oħra
"1.2.5.1. Florfenikol	Somma ta' florfenikol u l-metaboliti tiegħu mkeġja bhala florenficol-amine	Bovini	200 µg/kg 300 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Kliwi Fwied"	

B. F'Anness II, punt 2. "Komposti organiċi" is-segwenti titoli huma miżjuda:

2. Komposti Organiċi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva	Speċi tal-animmal	Disposizzjonijiet oħra
"2.9. Ormon li jirrilaxxa l-Gonadotropina	Speċi kollha li jipproduċu l-ikel"	

Ċ. Anness III hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infertivi
2. Antibijotiċi
- 1.2.4. Ċefalosporini

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu markatur	Speċi tal-animmal	LMR	Tessut bersal	Disposizzjonijiet oħra
"1.2.4.1. Ceftiofur	Somma tar-residwi kollha li jirriżenju l-istruttura betalactam espressa bhala desturoylecefiofur	Bovini Porċini	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Kliwi, fwied Muskolu Grass Halib Kliwi Fwied Muskolu Grass	Il-LMR proviżorju jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997"

2. Aġenti antiparassitiċi

- 2.3. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo u ekto-parassiti
- 2.3.1. Avermektimi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu markatur	Speċi tal-animmal	LMR	Tessut bersal	Disposizzjonijiet oħra
"2.3.1.1. Moxidektina	Moxidektina	Bovini Ovini	200 µg/kg 20 µg/kg	Xaham Kliwi, fwied	Il-LMR proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997"