

31995R1102

17.5.1995

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 110/1

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1102/95**tas-16 ta' Mejju 1995****li jemenda Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jstabilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwu massimu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali.****(Test b' rilevanza għaż ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi il-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwu massimu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, kif emendat l-aħhar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 3059/94 ⁽²⁾ u b'mod partikolari Artikoli 6, 7 u 8 ta' 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 ġewwa l-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-tehd f'annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti ta' residwu massimu għandhom jiġu stabbiliti biss wara l-eżami fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji fuq kull informazzjoni rilevanti 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 ta' l-oġġetti tal-ikel.

Billi, fit-twaqqif ta' limiti ta' residwu massimu għal prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin minn annimali, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn jistgħu ikunu preżenti r-residwi, il-livelli li jistgħu ikunu preżenti f'kull wiehed 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);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimu għandhom normalment jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; imbilli, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiġu spustati fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu jew ta' grass;

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

Billi *tilmicosin* għandu jiġi mdahħal f'Anness I tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, abbażi fuq l-użu preżenti fil-prattika veterinarja, *romifidine*, *detomidine*, *gonadotrophin chorion umana*, *brotizolam*, *calcium hypophosphite*, *calcium acetate*, *calcium propionate*, *calcium benzoate*, *calcium malate*, *calcium chloride*, *calcium sulphate*, *calcium hydroxide*, *calcium oxide*, *calcium phosphate*, *calcium polyphosphates*, *calcium silicate*, *calcium gluconate*, *calcium carbonate* u *calcium stearate* għandhom jiġu mdahħla f'Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, *gonadotrophin chorion umana*, *calcium hypophosphite*, *calcium acetate*, *calcium propionate*, *calcium benzoate*, *calcium malate*, *calcium chloride*, *calcium chloride*, *calcium sulphate*, *calcium hydroxide*, *calcium oxide*, *calcium phosphate*, *calcium polyphosphate*, *calcium silicate*, *calcium gluconate*, *calcium carbonate* u *calcium stearate* għandhom jiġu mdahħla f'Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90: b'estrapolazzjoni ta' data xjentifika din il-klassifikazzjoni f'Anness II għandha tapplika għal kull animal li jipproduċi l-ikel;

Billi, *sabiex tippermetti għat tmiem ta' l-istudji xjentifiċi*, *netobimin* għandu jiġi mdahħla f'Annessi III tar-Regolament (KEE) nru. 2377/90;

Billi kull perijodu ta' 60 jum suppost jiġi permess qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament *sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull aġġustament li jista' tkun meħtieġa għall-awtroizzazzjonijiet li ġew mogħtija biex jitqegħdu fis-suq il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾ biex jittiehed 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,

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1.

⁽²⁾ ĠU L 323, tas-16.12.1994, p. 15.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p.31.

ADDOTTAT DAN IR- REGOLAMENT:

Artikolu 2

Artikolu 1

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

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

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

Magħmul fi Brussel, fis-16 ta' Mejju 1995.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

A. Annex I hu emendat kif ġej:

1. Agenti anti-infettivi

1.2.4. Makrolidi

Sustanza/(i) farmakologikament attiva/(i)	Residwu markatur	Speċi tal-animmal	MRL	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
1.2.4.2. Tilmicosin	Tilmicosin	Ovini Qżieqez Ovini	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Fwied, kliewi, Muskoli, grass Haleb	

B. F'Annex II, punt "1. Komposti inorganici" t-titolu li ġej huwa miżjud:

1. Kimiċi mhux organici

Sustanza/(i) farmakologikament attiva/(i)	Speċi ta' l-animmal	Dispożizzjoniet oħra
1.5 Calcium acetate Calcium benzoate Calcium carbonate Calcium chloride Calcium gluconate Calcium hydroxide Calcium hypophosphite Calcium malate Calcium oxide Calcium phosphate Calcium polyphosphates Calcium propionate Calcium silicate Calcium stearate Calcium sulphate	Kull speċi li jipproduċi ikel	

F'Annex II, punt "2. Komposti organici" it-titolu li ġej huwa miżjud:

2. Komposti organici

Sustanza/(i) farmakologikament attiva/(i)	Speċi ta' l-animmal	Dispożizzjonijiet oħra
2.12 Romfidine	Żwiemel	Għal użu terapewtiku biss
2.13 Detomidine	Bovini, żwiemel	Għal użu terapewtiku biss
2.14 Brotizolam	Bovini	Għal użu terapewtiku biss
2.15 Gonadotropina korjonika umana	Kull speċi li tipproduċi l-ikel	

Ċ. Anness III hu modifikat kif ġej:

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo-parassiti

2.1.1.1. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Residwu markatur	Speċi tal-animmal	MRL	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
2.1.1.7 Netobimin	Somma ta' netobimin u albernadazole u metaboliti ta' albernadazole mkejja bhala 2-amino-benzimidazole sulphone	Bovini, ovini, kaprini	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Fwied Kliwi Muskoli, grass Halib	MRL proviżorji jiskadu fl-31 ta' Lulju 1997