

31995R1442

L 143/26

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

27.6.1995

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru 1442/95

tas-26 ta' Ġunju 1995

li jemenda l-Annessi I, II, III u IV tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li għandu jstabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għat twaqqif ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel 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 kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi għal kull proċedura tal-Komunità għat twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾, kif l-ahħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1441/95 ⁽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 farmakologikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat tehid mill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimu ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti biss wara eżami fi hdan il-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkunċernata għall-konsumatur f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-oġġetti ta' l-ikel;

Billi, fit-twaqqif tal-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 ta' l-annimali li fihom residwi jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksub mill-annimal ittrattat (tessut bersal) 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 massimu ta' residwu għandhom generalment 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 massimi ta' residwu għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti għat tessuti ta' muskolu jew ta' grass;

Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-ħalib jew żunġan li jagħmel l-għasel, limiti massimu ta' residwu għandhom ukoll jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi *carazolol*, *diazinon* u *spiramycin* (applikabbli għall-ispeċi tal-ifrat u tiġieġ) għandhom jiġu mdahħla fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi *lecirelin*, *sodium dichloroisocyanurate*, *dinoprost tromethamine*, *hydrochloric acid*, aċidu maliku, aċidu tartariku u l-melħ mono u di-bażiku tas-sodju, potassju u kalcju, *benzylalcohol*, *ethanol*, *n-butanol* għandhom jiġu mdahħla fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, *danofoxacin* u *erythromycin* għandhom jiġu mdahħla fl-Annessi III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, it-tul tal-validità tal-limiti massimu ta' residwu proviżorji mfissra qabel fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandhom jiġu estiżi għal *tylosin* u *spiramycin* (applikabbli għall-ispeċi tal-qżieqez);

Billi jidher li limiti massimu ta' residwu ma jistgħux jiġu stabbiliti għal *furazolidone* għax residwi, f'kull limitu, f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali jikkostitwixxu perikolu lis-saħħa tal-konsumatur; billi *furazolidone* għandu għalhekk jiġi imdahħal fl-Anness IV għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi kull perijodu ta' 60 jum għandu jkun permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ għall-awtroiżżazzjonijiet li ġew mgħotija sabiex il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jitqiegħedu fis-suq b'mod konformi

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 143, tas-27.6.1995, p. 22.

mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽¹⁾, kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE ⁽²⁾ biex jittiehed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

Billi l-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma komformi mal-fehma tal-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tnehhija ta' Barrieri Tekniċi għall-Kummerċ fil-Qasam ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

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

L-Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussel, fis-26 ta' Ġunju 1995.

Membri tal-Kummissjoni

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

⁽¹⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

L-ANNEXS

Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

A. L-Anness I hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi
- 1.2. Antibjotiċi
- 1.2.4. Makrolidi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-animmal	MRLs	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.4.3 Spiramycin	Somma ta' spiramycin u neospiramycin	Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Fwied, kliewi, grass Muskolu Halib	
		Tigieġ	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fwied Gilda u grass Muskolu"	

2. Aġenti antiparassitiċi
- 2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti
- 2.2.3. Organofosfati

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-animmal	MRLs	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Bovini, ovin, kaprin, qzieqez	700 µg/kg 20 µg/kg	Grass Kliewi, fwied, muskolu	
		Bovini, ovin, kaprin	20 µg/kg	Halib"	

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża
- 3.2. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema awtonomika nervuża
- 3.2.1. Anti-adrenerġiċi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-animmal	MRLs	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"3.2.1.1 Carazolol	Carazolol	Qzieqez	25 µg/kg 5 µg/kg	Fwied, kliewi Muskolu, grass, + gilda"	
		Bovini, ovin, kaprin		Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra

B. FL-Anness II is-segwenti titoli huma miżjuda:

1. Kimiċi inorganici

Sustanza/(i) farmakologikament attiva/(i)	Speċi ta' l-animmal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.6 Hydrochloric acid 1.7 Sodium dichloroisocyanurate	Kull speċi li jipproduċi ikel Bovin, ovin, kaprin	Għal użu bhala eċipjent Għal użu topikali biss"

2. Kimiċi organiċi

Sustanza/(i) farmakologikament attiva/(i)	Speċi ta' l-animmal	Dispożizzjonijiet oħra
"2.20 Lecirelin 2.21 Dinoprost trimethamine 2.22 Aċidu Maliku 2.23 L-tartaric acid u l-imlewha mono- u di-basiċ tas-sodju, potassa u kalċju 2.24 Benzylalkohol 2.25 Ethanol 2.26 N-butanol	Bovin, equidae, fenek Kull speċi mammiferu Kull speċi li jipproduċi l-ikel Kull speċi li jipproduċi l-ikel Kull speċi li jipproduċi l-ikel Kull speċi li jipproduċi l-ikel Kull speċi li jipproduċi l-ikel Kull speċi li jipproduċi l-ikel	Għal użu bhala eċipjent Għal użu bhala eċipjent Għal użu bhala eċipjent Għal użu bhala eċipjent Għal użu bhala eċipjent Għal użu bhala eċipjent"

Ċ. L-Anness III hu modifikat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibjotiċi

1.2.2. Makrolidi

Sustanza/(i) farmakologikament attiva/(i)	Residwu markat ur	Speċi ta' l-animmal	MRLs	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.2.1 Spiramycin	Spiramycin	Qzieqez	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fwied Kliwi, muskolu Grass	MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997 L-MRLs japplikaw għal kull residju attiv mikrobiologiku espress bhala Spiramycin-ekwivalenti
1.2.2.2. Tylosin	Tylosin	Bovin, Qzieqez, Tjur Bovin	100 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliwi Halib	MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Residwu markat ur	Speċi ta' l-animmal	MRLs	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.2.3. Erythromycin	Erythromycin	Bovin, ovin, qżieqez, tjur	400 µg/kg 10 µg/kg 200 µg/kg	Fwied, kliewi, muskolu, grass Halib Bajd	MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Gunju 2000 L-MRLs japplikaw għal kull residju attiv mikrobiologiku espress bhala <i>Erythromycin</i> — ekwivalenti"
1.2.4. Kwinołoni					
Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Residwu markatur	Speċi ta' l-animmal	MRLs	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.4.1 Danofloxacin	Danofloxacin	Bovin Tigieg	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Fwied Kliewi Muskolu Grass Fwied/kliewi Grass + Ġilda Muskolu	MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 1997"

D. L-Anness IV hu modifikat kif ġej:

Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi għal liema l-ebda limiti massimi ta' residwu ma jista' jiġi stabbilit

"5. Furazolidon."