31996R1798

18.9.1996 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ L 236/23

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1798/96

tas-17 ta' Settembru 1996

li jemenda l-Anness III għal Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunita għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwu fuq prodotti mediċinali veterinarji f'prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-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 massimi ta' residwu fi prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali ([1]), kif l-aħħar emendat bir- Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1742/96 ([2]) u b' mod partikolari l-Artikoli 7 u 8 dwar dan,

Billi, b'mod konformi ma 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 mill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimu ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti biss wara eżami fi ħdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji fuq l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurta ta' residwi fis-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' prodotti li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-oġġetti ta' l-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal residwi fuq prodotti mediċinali veterinarji għal prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba 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'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu għandhom ġeneralment jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, madanakollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internnazzjonali, u limiti ta' residwu massimu 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 massimi ta' residwu jridu jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

Billi, data xjentifika dwar kwistjonijiet mhux solvuti fuq sigurtà u residwi ġiet ipprovduta, dawn ġew ikkunsidrati li m'humiex biżżejjed biex jiġi konkluż l-istudju fuq albendazole, thiamphenicol, oxibendazole, flubendazole u azaperone, sabiex dawn setgħu jiġu mdaħħla f' l-Anness I għar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90;

Billi informazzjoni addizzjonali issa ġiet ipprovduta fir-rigward ta' albendazole, thiamphenicol, oxibendazole, flubendazole u azaperone; it-tul ta' validità fuq il-limiti massimi proviżorji ta' residwu qabel imfisser f'L-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 2377/90 għas sustanzi msemmija hawn għandhom jiġu estiżi sabiex it-tlestija ta' l-evalwazzjoni xjentifika bħalissa għaddejja tkun tista' issir;

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 meħtieġ għall-awtroiżżazzjonijiet mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ([3]), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/40/KEE ([4]) biex jittieħed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament biex il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jitqegħdu fis-suq.

Billi l-miżuri li għalihom hemm iprovdut f'dan ir-Regolament huma skond il-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L-Anness III mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huwa b'dan emendat kif stabbilit fl-Anness hawnhekk.

L-Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-60 jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

([1]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
([2]) ĠU L 226, tas-7.9.1996, p. 5.
([3]) ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
([4]) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussel, fis-17 ta' Settembru 1996.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

L-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu modifikat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.3. Thiamphenicol u komposti rrelatati

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.3.1. Thiamphenicol	Thiamphenicol	Bovin, tjur	40 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, grass	LMR proviżorji jiskadu fl-1.1.1988"

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo-parassiti

2.1.1. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"2.1.1.4. Albendazole	Somma ta' albendazole u l-metaboliti li huma mkejla bħala 2-amino-benzimidazole sulphone	Bovin, ovin	100 µg/kg	Muskolu, grass, ħalib	LMR prpviżorji jiskadu fl-1.1.1998
			500 µg/kg	Kliewi	
			1 000 µg/kg	Fwied	
2.1.1.7. Flubendazole	Flubendazole	Tjur tal-kaċċa u tjur iehor	500 µg/kg	Fwied	LMR jiskadu fl-1.1.1998
			200 µg/kg	Muskolu	
			400 µg/kg	Bajd	
		Qżieqez	10 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, grass	

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
2.1.1.8. Oxibendazole	Oxibendazole	Bovin, ovin, qzieqez, żwiemel	100 µg/kg	Kliewi	LMR proviżorji jiskadufl-1.1.1998"
		Bovini, ovin	50 µg/kg	Fwied, muskolu, grass	

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża

3.1. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali

3.1.1. Trankwiliżżanti Butyrophenone

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
"3.1.1.1. Azaperone	Azaperone	Kull speċi li jipproduċi ikel	100 µg/kg	Kliewi	LMR proviżorji jiskadufl-1.1.1998"
			50 µg/kg	Fwied, muskolu, grass	