

31997R0749

L 110/24

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

26.4.1997

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 749/97**tal-25 ta' April 1997****li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għal-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu għal prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel li ġejjin mill-annimali**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi proċedura tal-Komunità għal-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ġejjin mill-annimali ⁽¹⁾, kif l-aħhar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 748/97 ⁽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 jkunu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti veterinarji maħsuba għat-tehid lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimi ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti biss wara l-eżami fi hdan il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' prodotti ta' l-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali li fihom residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam 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 f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimi 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 ta' residwu massimu għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti għat-tessuti ta' muskolu jew grass;

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

Billi *difloxacin* u *vedaprofen* għandhom jiġu mdahhla f' l-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi *thiomersal* u *timerfonate* għandhom jiġu mdahhla fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, *clavulanic acid* għandu jiġi mdahhal fl-Anness III ma' Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi attwalment għaddejjin, it-tul tal-validità tal-limiti massimi proviżorji li qabel kienu mfissra fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 għandhom jiġu estenzi għal *dexamethasone*;

Billi 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 li ġew mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif l-aħhar emendata minn Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾ biex jittiehed akkont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, biex tqiegħed il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq;

Billi l-miżuri li għalihom hemm ipprovdut f'dan ir-Regolament huma konformi mal-fehma tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh wara sittin ġurnata mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ Ara paġna 21 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽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 fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fil-25 ta' April 1997.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membri tal-Kummissjoni

L-Annessi għal Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma emendati kif ġej:

A. L-Anness I hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi
- 1.2. Antibijotiċi
- 1.2.3. Kwinoloni

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
"1.2.3.3. <i>Difloxacin</i>	Difloxacin	Tiġieġ, dundjan	1 900 µg/kg	Fwied	
			600 µg/kg	Kliewi	
			300 µg/kg	Muskolu	
			400 µg/kg	Ġilda/grass"	

4. Aġenti anti-inflammatorji
- 4.1. Aġenti anti-inflammatorji mhux steroidi
- 4.1.1. Derivattivi ta' *l-arylpropionic acid*

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
"4.1.1.1. <i>Vedaprofen</i>	Vedaprofen	Żwiemel	1 000 µg/kg	Kliewi	
			100 µg/kg	Fwied	
			50 µg/kg	Muskolu	
			20 µg/kg	Grass"	

B. L-Anness II hu emendat kif ġej:

2. Komposti organiċi

Sustanza farmakoloġikament attiva	Speċi tal-annimal	Disposizzjonijiet ohra
"2.82. <i>Thiomersal</i>	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	Għal użu biss fi preservattivi f'vaċċini f'dozi diversi f'koncentrazzjoni li ma taqbiżx 0.02 %
2.83. <i>Timerfonate</i>	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	Għal użu biss fi preservattivi f'vaċċini f'dozi diversi f'koncentrazzjoni li ma taqbiżx 0.02 %"

C. L-Anness III hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.10. Inibituri *beta-lactamase*

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-animall	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
"1.2.10.1. <i>Clavulanic acid</i>	Clavulanic acid	Bovini, ovini, qżieqez	200 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, grass	LMR proviżorji jiskadu fl-1.7.1999"
		Bovini, ovini	200 µg/kg	Halib	

4. Kortikojdi

4.1. Glukokortikojdi

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-animall	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
"4.1.1. <i>Dexamethasone</i>	Dexamethasone	Bovini, qżieqez, żwiemel	2.5 µg/kg	Fwied	LMR proviżorji jiskadu fl-1.7.1997"
			0.5 µg/kg	Muskolu/kliewi	
		Bovini	0.3 µg/kg	Halib	