

31998R1191

L 165/6

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

10.6.1998

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1191/98

tad- 9 ta' Ġunju 1998

li jemenda l-ANNESSI I u II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jstabilixxi proċedura Komunitarja għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi il-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstipula proċedura Komunitarja għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali ⁽¹⁾, kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1076/98 ⁽²⁾, u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

Billi, skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' residwi iridu jiġu stabbiliti progressivament għas-sostanzi kollha li huma attivi farmakoloġikament li jintużaw fil-Komunità' fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jingħataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti biss wara li ssir eżaminazzjoni fi hdan il-Kumitat għal-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' fdalijiet tas-sostanza konċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' prodotti ta' l-ikel;

Billi, waqt li jkunu qegħdin jiġu stabbiliti l-limiti ta' fdal ta' prodotti veterinarji mediċinali fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċi ta' annimali li fihom jistgħu jkunu preżenti xi fdalijiet, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull waħda mit-tessuti tal-laħam rilevanti miżsuba mill-annimal trattat (tessut speċifiku) u n-natura tal-fdal li huwa rilevanti għas-sorvelljanza tar-residwi (limitu tar-residwu)

Billi għall-kontroll tar-residwi, kif huwa stipulat fil-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti, limiti massimi ta' residwi għandhom normalment jiġu stabbiliti għat-tessuti indikati tal-fwied jew tal-kliewi; billi, madanakollu, il-fwied u l-kliewi huma spiss imneħħija mill-karkassi li jkunu qegħdin jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi ta' residwi, għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti fir-rigward tat-tessuti tal-muskolu jew tax-xaħam;

Billi, fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali intenzjonati biex jintużaw fuq għasafar li jbidu, annimali li jagħtu l-halib jew nahal ta' l-għasel, iridu jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi għall-bajd, halib u għasel;

Billi r-rifaksimmin u l-*albendazole*, għandhom jiddaħhlu fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi l-ketamina, id-denaverina idroklorida, il-kortikotropin u l-benzalkonjum kloridu għandhom jiddaħhlu fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi għandu jithalla perjodu ta' 60 ġurnata qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jagħmlu xi aġġustamenti li jistgħu jkunu meħtieġa għall-awtorizzazzjonijiet biex jitpogġew il-prodotti veterinarji mediċinali konċernati fuq is-suq li ngħataw b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif emendat l-aħħar mid-Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾, sabiex jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

Billi l-miżuri prevvisti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali,

ADDOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 qegħdin jiġu emendati kif jidher fl-Anness ta' dan.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ser jidhul fis-seħh fis-60 jum wara li jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 154, tat-28.5.1998, p. 14.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussel, fid-9 ta' Ġunju 1998.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membri tal-Kummissjoni

L-ANNESS

A. L-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettużi
- 1.2. Antibiotiċi
- 1.2.8. Ansamisin imdawwar bin- naftalina

Sustanza(i) attiva(i)farmakoloġikament	Limitu tar-residwu	Speċi t' annimali	LMRijiet	Tessuti speċifiċi	Dispożizzjonijiet oħrajn
'Rifaksimim	'Rifaksimim	Bovini	60 µg/kg	Halib'	

2. Aġenti anti-parassitiċi
- 2.1. Aġenti li jaħdmu kontra l-endoparasi
- 2.1.3. Benzimidazoli u pro-benzimidazoli

Sustanza(i) attiva(i)farmakoloġikament	Limitu tar-residwu	Speċi ta' annimali	LMRijiet	Tessuti sprċifiċi	Dispożizzjonijiet oħrajn
'Albendazole	It-total ta' albendazole sulfossid, albendazole sulfon, u albendazole 2- amino sulfon, espress bhala albendazole	Bovini, ovini	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Halib'	

B. L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat kif ġej:

2. Komposti organiċi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Speċi ta' annimali	Provedimenti oħrajn
Benzalkonium klorid	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu bhala eċċipjent f'koncentrazzjonijiet sa 0,05 % biss
Kortikotropin	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	
Denaverin idroklorid	Bovini	
Ketamina	L-ispeċji kollha li jipproduċu l-ikel	