

31998R1916

L 250/8

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

10.9.1998

**IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru. 1916/98****tad-9 ta' Settembru 1998****li jemenda l-Annessi I u III mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jstabilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel u ta' oriġini mill-annimali.****(Test b' rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel<sup>(1)</sup>, kif l-aħhar emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 1570/98<sup>(2)</sup> u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 6 u 8 ta' dan,

Billi, bi qbil ma Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti ta' residwi massimi jridu jkunu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti ta' residwi massimi suppost ikunu stabbiliti biss wara eżami fil-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur jew affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impass ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-affarijiet ta' l-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti ta' residwi massimi għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, huwa neċessarju li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali f'liema residwi jistgħu ikunu preżenti, l-livelli jistgħu ikunu preżenti f'kull wiehied mit-tessuti tal-laħam rilevanti ottenuti mill-annimal ittrattat (tessut speċifiku) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (limitu tar-residwu);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġizlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwi massimi suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat-tessuti speċifiċi ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imnehhija mill-karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwi massimi suppost għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu u xaham;

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

Billi toltrazurila u amitraz suppost ikunu mdahhlin f'L-Anness I lill-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi clazuril, distearate ta' l-aluminju, idrossida ta' l-aluminju, aċetat ta' l-idrossida, fosfat ta' l-aluminju, aluminium tristearate, ammonium chloride, cobalt carbonate, cobalt dichloride, cobalt gluconate, cobalt oxide, cobalt sulphate, cobalt trioxide, iron sulphate, terebinthinae larinca, coco alkyl dimethyl betaines, diprophylline, hexetidine, polyethylene glycol 15 hydroxystearate, polyethylene glycol 7 glyceryl cocoate, polyethylene glycol stearates b' unitajiet ta' 8-40 oxyethylene, prethcamide (crothamide, cropropamide), terpin hydrate, balsamum peruvianum, oxidation products of terebinthinae oleum, ricini oleum and terebinthinae aetheroleum rectificatum and iron dichloride suppost ikunu mdahhla f'L-Anness II f'Regolament Regulation (KEE) Nru. 2377/90;

Billi perjodu ta' 60 ġurnata suppost ikun permess qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kwalunkwe bidla li tista' tkun neċessarja għall-awtorizzazzjonijiet biex tippjazza l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fuq is-suq li ġew mogħtija bi qbil ma Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE<sup>(3)</sup>, kif l-aħhar emendata minn Direttiva 93/40/KEE<sup>(4)</sup> biex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

Billi l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni jiet tal-Kumitat Permanenti fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Annessi I u II għal Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma minn hawn emendati kif imfassal fl-Anness hawnhekk.

*Artikolu 2*

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, 18. 8. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 205, 22. 7. 1998, p. 10.

<sup>(3)</sup> ĠU L 317, 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 214, 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' Settembru 1998.

*Għall-Kummissjoni*  
Martin BANGEMANN  
*Membre tal-Kummissjoni*

---

A. L-Anness I għal Regolament (EEC) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

2. Aġenti anti-parassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

2.2.2. Formamidines

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Limitu tar-residwu	Speċi t'annimali	LRMijiet	Tessuti speċifiċi	Dispożizzjonijiet ohra
Amitraz	Is-somma tal-amitraz u l-metaboliti li jikkontjenu 2,4-DMA moeity, expressi bhala amitraz	Bovini	200 lg/kg	Xaħam	
			200 lg/kg	Fwied	
			200 lg/kg	Kliewi	
			10 lg/kg	Halib	
		Ovini	400 lg/kg	Xaħam	
			100 lg/kg	Fwied	
			200 lg/kg	Kliewi	
			10 lg/kg	Halib	

2.4. Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

2.4.1. Derivattiv tat-trianzinetrijona

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Limitu tar-residwu	Speċi t'annimali	LRMijiet	Tessuti speċifiċi	Dispożizzjonijiet ohra
Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Tiġieġ	100 lg/kg	Muskolu	Mhux għall-użu f'dawk l-annimali li jipproduċu bajd għall-konsum tal-bniedem
			200 lg/kg	Ġilda + Xaħam	
			600 lg/kg	Fwied	
			400 lg/kg	Kliewi	
		Dundjan	100 lg/kg	Muskolu	
			200 lg/kg	Skin + fat	
			600 lg/kg	Liver	
			400 lg/kg	Kidney	

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

1. Kimiki inorganici

Sustanza/I farmakoloġikament attiva/i	Speċi t'annimali	Dispożizzjonijiet oħra
'Aluminium distearate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Aluminium hydroxide acetate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Fosfat tal-aluminju	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Aluminium tristearate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Aluminium chloride	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Cobalt carbonate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Cobalt dichloride	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Cobalt gluconate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Cobalt oxide	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Cobalt sulphate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Cobalt trioxide	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Iron dichloride	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Sulfat tal-hadid	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	

2. Komposti Organiċi

Sustanza/I farmakoloġikament attiva/i	Speċi t'annimali	Dispożizzjonijiet oħra
'Klazuril	Hamiem	
Coco alkyl dimethyl betaines	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu bħala eċċipjent
Diprophylline	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
Hexetidine	Ekwini	Għal użu speċifiku biss
Polyethylene glycol 15 hydroxystearate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu bħala eċċipjent

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Speċi t'animali	Dispożizzjonijiet oħra
Polyethylene glycol 7 glyceryl cocoate	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu speċifiku biss
Polyethylene glycol stearates with 8-40 oxyethylene units	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu bħala eċċipjent
Prethcamide (crotethamide and cropropamide)	L-ispeċi mammali kollha li jipproduċu l-ikel	
Idrat tat -terpin	Bovini, porċini, ovini, kaprini	

## 6. Sustanzi ta' oriġini mill-ħaxix

Sustanza/i farmakoloġikament attiva/i	Speċi t'animali	Dispożizzjonijiet oħra
'Balsamum peruvianum	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu speċifiku biss
Prodotti ossidati tat- <i>terebinthinae oleum</i>	Bovini, porċini, ovini, kaprini	
Ricini oleum	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu bħala eċċipjent
Terebinthinae aetheroleum rectificatum	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu speċifiku biss
Terebinthinae larcina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Għal użu speċifiku biss