

31999R1942

L 241/4

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

11.9.1999

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru. 1942/1999**ta' l-10 ta' Settembru 1999****li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jstabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ikel li joriġina mill-annimali****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ewropea,

Wara li kunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1991 li jstabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali ⁽¹⁾, kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2010/1999 ⁽²⁾ u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

(1) Billi, bi qbil mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji intizi għall-ġhalf lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

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

(3) Billi, fl-istabbiliment tal-limiti ta' residwu massimu 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 li fiha residwi jistgħu ikunu preżenti, l-livelli jistgħu jkunu preżenti f' kull wiehed mit- tessuti tal-laħam rilevanti ottenuti mill-annimal ittrattat (tessut target) u n- natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu markatur);

(4) Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f' leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimi suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat- tessuti target ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu suppost għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu u xaħam;

(5) Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intizi għall-użu fi tjur li jbidu, annimali li jagħmlu l-halib jew naħal li jagħmlu l-ghasel, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti għall-bajd, halib jew għasel;

(6) Billi clorsulon, danofloxacin, florfenicol u moxidectin suppost tkun imdahhla fl-Anness I lir-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) Billi levomethadone, fenpipamide hydrochloride, apocynum cannabinum, idrochlorothiazide, virola sebifera, selenicereus grandiflorus, thuja occidentalis, tricaine mesilate, trichlormethiazide, vincamine u harunga madagascariensis suppost ikunu imdahhla fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(8) Billi, sabiex tippermetti għall-kompletazzjoni ta' l-istudji xjentifiċi, deltamethrin suppost tkun imdahhla fl-Anness III mar-Regolament (KEE) nru. 2377/90;

(9) 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 tpoġġi l-prodotti mediċinali veterinarji konċernati fuq is-suq li ġew mogħtija bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾ biex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(10) Billi l-mizuri li għalihom hemm provvedimenti f' dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni jiet tal-Kumitat Permanenti fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT IS-SEGWENTI REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma hawn emendati kif stipulat fl-Anness hawnhekk.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1.

⁽²⁾ ĠU L 240, ta' l-10.9.1997, p.3.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p.1.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

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

Magħmul fi Brussell, fl-10 ta' Settembru 1999.

Għall-Kummissjoni
Karel VAN MERT
Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

L-Anness I mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jiġi emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.3. Quinolones

Sustanza(1) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' animal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-Tessuti	Dispożizzjonijiet oħra
"Danofloxacin	Danofloxacin	Majjal	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam Fwied Kilwa"	

1.2.5. Florenficol u komposti rrelatati

Sustanza(1) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' animal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-Tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Florfenicol	Somma ta' florfenicol 300 µg/kgu il-metabolites tiegħu 500 µg/k mkejlin bhala florfenicol-amine	Majjal	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam Fwied Kilwa"	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.5. Benzenesulfonamides

Sustanza(1) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' animal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-Tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Clorsulon	Clorsulon	Bovine	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Fwied Kilwa"	

2.3. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo- u ectoparasites

2.3.1. Avermectins

Sustanza(1) attiva(i) farmakologikament	Residwu markatur	Speċi ta'Code en erreur: 8eA animal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-Tessuti	Dispożizzjonijiet oħrajn
"Moxidectin	Moxidectin	Equidae	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa"	

L-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif isegwi:

2. Komposti Organiċi

Sustanza(1) attiva(i) farmakologikament	Speċi ta' annimali	Dispożizzjonijiet oħra
"Fenpipramide hydrochloride	Equidae	Għall-użu intravenous biss
Hydrochlorothiazide	Bovine	
Levomethadone	Equidae	Għall-użu intravenous biss
Tricaine mesilate	Fin fish	Għall-użu biss meta jingarru bl-ilma
Trichlormethiazide	Kull speċi ta' mammali li tipproduċi ikel	Mhux għall-użu f'annimali li jagħtu l-halib għall-konsum tal-bniedem
Vincamine	Bovin	Għall-użu biss f'annimali li għadhom kif twieldu"

4. Sustanzi u fi prodotti mediċinali veterinarji homeopathic

Sustanza(1) attiva(i) farmakologikament	Speċi ta' annimali	Dispożizzjonijiet oħra
"Apocynum cannabinum	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi ippreparati skond il-farmakopoeja homeopatika f'koncentrazzjonijiet fil-prodotti li ma jaqbzux parti f'kull 100 Għal użu orali biss
Harunga madagascariensis	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi ippreparati skond il-farmakopoeja homeopatika f'koncentrazzjonijiet fil-prodotti li ma jaqbzux parti f'kull 100

Sustanza(1) attiva(i) farmakologikament	Speċi ta' annimali	Dispożizzjonijiet oħra
Selenicereus grandiflorus	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi ippreparati skond il-farmakopoeja homeopatika f'konċen- trazzjonijiet fil-prodotti li ma jaqbżux parti f'kull 100
Thuja occidentalis	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi ippreparati skond il-farmakopoeja homeopatika f'konċen- trazzjonijiet fil-prodotti li ma jaqbżux parti f'kull 100
Viola sebifera	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi ippreparati skond il-farmakopoeja homeopatika f'Code en erreur: 8eAkon- centrazzjonijiet fil-prodotti li ma jaqbżux parti f'kull 100"

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

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

Sustanza(1) attiva(i)farmakologikament	Residwu markatur	Speċi taCode en erreur: 8eA animal	MRLs	Speċifikazzjoni tat-Tessuti	Provedimenti oħrajn
"Deltamethrin	Deltamethrin	Bovin	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa Halib	Muskolu MRLs jiskadu fl-1.7.2001"
		Ovini Mhux għal użu f'annimali li jipproduċu halib għal konsum tal-bniedem	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa	
		Tigieġ	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu Ġilda + xaħam Fwied Kilwa Bajd	