

31999R1943

11.9.1999

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 241/9

**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1943/1999
ta' l-10 ta' Settembru 1999**

li jemenda l-ANNESSI I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistipula proċedura Komunitarja għat- twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali venterenarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali

(Test b'rilevanza għall-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Gunju 1990 li jistipula proċedura Komunitarja għat- twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali venterenarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali⁽¹⁾, kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1942/1999⁽²⁾, u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

(1) Billi, b'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' residwi jridu jiġu stabbiliti progressivament għas-sostanzi kollha li huma attivi farmakoloġikament li jintużaw fil-Komunita fi prodotti mediċinali venterenarji maħsuba biex jingħataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

(2) Billi limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti biss wara li jsir eżami fi hdan il-Kumitat għal-Prodotti Mediċinali Veterenarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sostanza konċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-i-proċessar industrijali ta' prodotti ta' l-ikel;

(3) Billi, waqt li jkun qegħdin jiġu stabbiliti l-limiti ta' residwi ta' prodotti venterenarji mediċinali fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċji ta' annimali li fihom jistgħu jkun presenti xi residwiiġiet, il-livelli li jistgħu jkun presenti f' kull waħda mit- tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal trattat (tessut target) u n- natura tal-residwi li huwa rilevanti għas-sorvelljanza tal-residwiiġiet (residwi markatur)

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

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

(6) Billi l-eprinomectin għandu jiddaħhal fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(7) Billi ċ-cefoperazone u l-atropine għandhom jiddaħhlu fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(8) Billi, sabiex ikunu jistgħu jitlestew l-istudji xjentifiċi, ċ-cefoperazone għandu jiddaħhal fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

(9) Billi, sabiex jilhq jitlestu l-istudji xjentifiċi, it- tul ta' żmien ta' validità tal-limiti ta' residwi massimi provviżjonali preċedentement definiti fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu jiġi estiż għall-aċidu clavulanic;

(10) Billi għandu jithalla perijodu ta' 60 ġurnata qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri jkun jistgħu jagħmlu xi aġġustamenti li jistgħu jkun 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 emendata l-aħħar mid-Direttiva 93/40/KEE⁽⁴⁾, sabiex jiġu kunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

(11) billi l-miżuri preskritti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali,

ADOTTAT IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fis-60 jum wara li jiġi pubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ Ara pagna 4 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 ghandu jorbot bis-shih u japplika direttament fl-Istati Membri.

Magħmul fi Brussel, 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:

2. Aġenti antiparasitiċi
- 2.3. Aġenti li jaħdmu kontra endo u ectoparasites
- 2.3.1. Avermectins

Sostanza farmakoloġikamentattiva	Residwi markatur	Speċi ta' annimali	LMF	Tessuti speċifikati	Provvedimenti oħrajn
"Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Bovini	50 lg/kg 250 lg/kg 1 500 lg/kg 300 lg/kg 20 lg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Ħalib"	

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

2. Komposti organiċi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Speċi ta' annimali	Provvedimenti oħrajn
"Atropine	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel'	
Cefoperazone	Bovini	Għal użu intramammarju f' baqar tal-halib biss u għat- tessuti kollha ħlief għall-halib"

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

1. Aġenti anti-infettużi

1.2. Antibiotiċi

1.2.1. Inibituri beta-lactamase

Sostanza farmakoloġikament attiva	Residwi markatur	Speċi ta' annimali	LMF	Tessuti speċifikati	Provvedimenti oħrajn
"Aċidu clavulanic	Aċidu clavulanic	Bovini, ovin Bovini, ovin, tal-ħnieżer	200 lg/kg 200 lg/kg 200 lg/kg 200 lg/kg 200 lg/kg	Ħalib Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	LMF proviżorji jiskadu fl-1 ta' Lulju 2001"

1.2.4. Cephalosporins

Sostanza farmakoloġikament attiva	Residwi markatur	Speċi ta' annimali	LMF	Tessuti speċifikati	Provvedimenti oħrajn
"Cephoerazone	Cephoerazone	Bovini	50 lg/kg	Ħalib	LMF proviżorji jiskadu fl-1 ta' Jannar 2001"