

31999R2385

L 288/14

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

11.11.1999

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru. 2385/1999**ta' l-10 ta' Novembru 1999****li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jstabilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel u ta' oriġini mill-annimali.****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1943 li jstabilixxi 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, 6 u 8 tiegħu,

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

(2) Billi limiti ta' residwu massimu 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 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 ikunu preżenti f' kull wiehied 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 intiżi għall-użu fi tjur li jbidu, annimali li jagħtu l-halib jew naħal li jagħmlu l-ghasel, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti għall-bajd, halib jew għasel;

(6) Billi flubendazole u florenficol suppost ikunu mdaħhla fl-Anness I lill-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) Billi strychni semen, rua graveolens, ruscus aculeatus, lauri fructus, lauri folii aetheroleum, juniperi fructus, hippocastani semen u capsici fructus acer suppost ikunu mdaħhla fl-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

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

(9) Billi perijodu 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-awtroiżżazzjonijiet 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-miżuri li għalihom hemm provvedimenti f' dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma hawn emendati kif preskritt fl-Anness ta' hawn.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1.⁽²⁾ ĠU L 241, tal-11.9.1999, p.9.⁽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, fl-10 ta' Novembru 1999.

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANNEN
Membri tal-Kummissjoni

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

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.5. Florenficol u komposti rrelati

Sustanza attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' animal	MRLs	Tessuti Target	Dispożizzjonijiet ohra
"Florfenicol	Is-somma ta' florenficol u l-metabolites tagħha mkejja bhala florenficol-amine	Tigieg	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam Fwied Kilwa	Mhux għall-użu ta' animali li jipproduċu bajd għal konsum tal-bniedem"

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparasites

2.1.3. Benzimidazoles u pro- benzimidazoles

Sustanza attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' animal	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet ohra
"Flubendazole	Somma ta' flubendazole u (2-amino 1 H-benzimidazol – 5-yl)(4fluorophenyl) methanone	Dundjan	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam Fwied Kilwa"	

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

4. Sustanzi użati fi prodotti mediċinali veterinarju omjopatiċi

Sustanza attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' animal	Provvedimenti ohra
"Ruta graveolens	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi preparati skond il-farmakopoeja omeopatika, f'koncentrazzjonijiet fil-prodotti li ma taqbixx parti kull elf biss. Mhux għall-użu f'animali li jagħtu l-ħalib għal konsum uman"

6. Sustanzi ta' oriġini mill-haxix

Sustanza attiva(i) farmakoloġikament	Speċi ta' animal	Provedimenti oħra
"Capsici fructus acer	Kull speċi li tipproduċi ikel	
Hippocastani semen	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu lokali biss
Juniperi fructus	Kull speċi li tipproduċi ikel	
Lauri folii aetheroleum	Kull speċi li tipproduċi ikel	
Lauri fructus	Kull speċi li tipproduċi ikel	
Ruscus aculeatus	Kull speċi li tipproduċi ikel	Għall-użu lokali biss
Strychni semen	Bovini, ovini, kaprini	Għall-konsum bill-fomm biss f'dożi sal-ekwivalent ta' 0.1 mg strychnine/kg bil-piż"

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

2. Aġenti antiparassitiċi

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ectoparasites

2.2.4. Organofosfati

Sustanza(1) attiva(i) farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi ta' animal	MRLs	Tessuti target	Dispożizzjonijiet oħra
"Phoxim	Phoxim	Majjal	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaham Fwied Kilwa	MRLs proviżorji jiskadu fl-1.1.2001"