

31995R2796

5.12.1995

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 290/1

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 2796/95**ta' l-4 ta' Diċembru 1995****li jemenda l-Anness II tar- Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu fi prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾, kif l-aħhar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1798/95 ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi, b'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-limiti massimi ta' residwu jridu jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi użata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-tehid minn annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi limiti massimi ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti biss wara eżami ġewwa l-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' oġġetti ta' l-ikel;

Billi, fl-istabbiliment tal-limiti massimu ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksub mill-annimal ittrattat (tessut bersall) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-monitoraġġ ta' residwi (residwu markatur);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif għalih hemm ipprovdut f'leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu għandhom generalment jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta'

fwied jew kliewi; imbilli, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imnehhija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu għandhom għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu jew grass;

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

Billi, kull numru ta' sustanzi farmakoloġikament attivi huma generalment rikonoxxuti magħrufa bhala sikuri; imbilli dawn is-sustanzi għandhom ikunu mdahhla fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

Billi, sustanzi użati fi prodotti mediċinali veterinarji omjopatiċi għandhom jiġu mdahhla fl-Anness II ta' Regolament (KEE) Nru. 2377/90 kemm-il darba l-koncentrazzjoni tagħhom ma taqbiż parti wahda għal kull 10 000;

Billi kull perijodu ta' 60 jum għandu jkun permess qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull aġġustament li jista' tkun meħtieġ għall-awtroizzazzjonijiet li ġew mġhotija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif l-aħhar emendata minn Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾ sabiex jittiehed akkont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, biex il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jitqegħdu fis-suq;

Billi l-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-fehma tal-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tnehhija ta' Barrieri Tekniċi għall-Kummerċ fis-settur ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 174, tas-27.7.1995, p. 20.⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.1.1981, p. 1.⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 2

L-Artikolu 1

L-Anness II ta' Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huwa minn hawn emendat kif stabbilit fl-Anness hawnhekk.

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fis-sittin jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

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

Magħmul fi Brussel, fl-4 ta' Dicembru 1995.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

L-Anness II hu modifikat kif ġej

“3. Sustanzi ġeneralment maghrufa bħala sikuri

Sustanzi farmakoloġikament attivi	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet ohra
3.1. Estratt ta' l-Absthinium	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	Għall użu estern biss
3.2. Acetylmethionine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.3. Aluminium hydroxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.4. Aluminium monostereate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.5. Ammonium sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.6. Benzoyl benzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.7. Benzyl p-hydroxybenzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.8. Calcium borogluconate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.9. Calcium citrate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.10. Camphor	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.11. Estratt tal-Cardamon	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.12. Diethyl sebacate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.13. Dimethicone	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.14. Dimethyl acetamide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.15. Dimethyl sulphoxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.16. Ethylenediaminetetraacetic acid u imluha	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.17. Eucalyptol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.18. Epinephrine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.19. Ethyl oleate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.20. Formaldehyde	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.21. Aċidu formiku	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.22. <i>Follicle</i> li jistimula l-ormoni (FSH naturali minn kull speċi u l-analogi sintetici tagħhom)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.23. Glutaraldehyde	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.24. Guaiacol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.25. Heparin u l-imlewha tiegħu	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.26. <i>Human chorionic gonadotrophin</i> (HCG naturali u l-analogi sintetici)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.27. <i>Iron ammonium citrate</i>	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.28. <i>Iron dextran</i>	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.29. <i>Iron glucoheptonate</i>	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.30. Isopropanol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.31. Lanolin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.32. <i>Luteinizing hormone</i> (LH naturali minn kull speċi u l-analogi sintetici tiegħu)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.33. Magnesium chloride	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.34. Magnesium gluconate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.35. Magnesium hypophosphite	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.36. Mannitol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.37. Montanide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.38. Methybenzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.39. Monothioglycerol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.40. Myglyol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.41. Orgotein	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.42. Poloxalene	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.43. Poloxamer	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.44. Polyethylene glycol 200	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.45. Polyethylene glycol 400	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.46. Polyethylene glycol 600	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	

Sustanzi farmakoloġikament attivi	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
3.47. Polyethylene glycol 3500	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.48. Polysorbate 80	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.49. Serotonin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.50. Sodium chloride	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.51. Sodium cromoglycate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.52. Sodium dioctylsulphosuccinate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.53. Sodium formaldehydesulphoxylate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.54. Sodium lauryl sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.55. Sodium pyrosulphite	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.56. Sodium stearate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.57. Sodium thiosulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.58. Tragacanth	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.59. Urea	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.60. Zinc sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	
3.61. Zinc oxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	

4. Sustanzi użati fi prodotti mediċinali veterinarju omjopatiċi

Sustanzi farmakoloġikament attivi	Speċi ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
4.1. Kull sustanza użata fi prodotti mediċinali omejopatiċi veterinarji kemm-il-darba l-koncentrazzjoni fil-prodott ma taqbix parti waħda kull 10,000	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	