

31996R1312

L 170/8

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

9.7.1996

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1312/96**tat-8 ta' Lulju 1996****li jemenda l-Anness III ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità biex jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali.**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunità għat twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel⁽¹⁾, kif l-aħħar emendat mir Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1311/22/96⁽²⁾ u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

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

Billi limiti massimi ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti biss wara l-eżami fi hdan il-Kumitat 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 tal-prodotti ta' l-ikel.

Billi, fit-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f' kull wiehed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat (tessut bersal) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-monitoraġġ ta' residwi (residwu markatur);

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġizlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimu ta' residwu generalment għandhom jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimi ta' residwu għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti għal 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 żunżan li jagħmlu l-għasel, limiti massimu ta' residwu għandhom ukoll jiġu stabbiliti għall-bajd, halib jew għasel;

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, clenbuterol hydrochloride għandu jiġi mdaħħal f'L-Annessi III ta' Regolament (KEE) nru. 2377/90;

Billi Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE⁽³⁾ dwar il-projbizzjoni ta' ċertu sustanzi fl-użu fit-trobbija ta' bhejjem li għandhom azzjoni ormonali jew tirostatika u ta' *beta*-agonists, tipprojbixxi l-użu ta' clenbuterol f'kull animal tal-biedja hlief għal ċertu skopijiet terapewtiċi fi zwiemel u baqar;

Billi kull perijodu ta' 60 jum għandu jiġi permess qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kull bidla li tista' tkun meħtieġa għall-awtroizzazzjonijiet li ġew mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE⁽⁴⁾, kif l-aħħar emendata minn Direttiva 93/40/KEE⁽⁵⁾, biex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament sabiex il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati jitqegħdu fis-suq.

Billi l-miżuri li għalihom hemm ipprovdut f'dan ir-Regolament huma skond il-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L-Anness III ta' Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat kif imfassal fl-Anness hawnhekk.

L-Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh wara 60 jum mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ Ara paġna 4 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.⁽³⁾ ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 3.⁽⁴⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.⁽⁵⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

Dan ir-Regolament huwa rabta fl-intier tiegħu u huwa applikabbli b' mod dirett f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, fit-8 ta' Lulju 1996.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Membru tal-Kummissjoni

A. L-Anness III hu modifikat kif ġej:

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża
- 3.2. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema awtonomika nervuża
- 3.2.2. β_2 aġenti simpatomimetici

Sustanza(/i) farmakologikament attiv(/i)	Residwu markatur	Speci tal-annimal	LMR	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"3.2.2.1. Clenbuterol hydrochloride	Clenbuterol	Bovini	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fwied/kliewi	LMR proviżorji jskadu fl-1.7.2000
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muskolu	Indikat: Għal tokolosi biss f'baqar qed jiparturaw
			0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Halib	
		Żwiemel	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fwied, kliewi	LMR proviżorji jskadu ta' 1-1.7.2000
0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muskolu		Indikat: Tokolosi u t-trattamenti ta' mard respiratorju"		