

31999R0804

L 102/58

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

17.4.1999

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 804/1999**tas-16 ta' April 1999****li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti tal-livelli massimi tar-residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw 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-livelli tal-limiti massimi tar-residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali ⁽¹⁾, kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 508/1999 ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi, skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-livelli tal-limiti massimi tar-residwi għandhom ikunu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi użata fil-Komunità għall-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-tehid mill-annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi l-livelli tal-limiti massimi tar-residwi għandhom ikunu stabbiliti biss wara l-eżami fi hdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà tar-residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur tal-prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt tar-residwi fuq l-ipproċessar industrijali tal-prodotti ta' l-ikel;

Billi, fl-istabbiliment tal-livelli tal-limiti massimi tar-residwi għar-residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li tigi speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn ir-residwi jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laham rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat it-tessut bersal) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll tar-residwi (ir-residwu markatur);

Billi, għall-kontroll tar-residwi, kif stabbilit fil-leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, il-livelli tal-limiti massimi tar-residwi għandhom normalment ikunu stabbiliti għat-tessuti bersal tal-fwied jew il-kliewi; Billi, madanakollu, il-fwied u l-kliewi huma normalment imnehhija mill-karkassi li jitmexxew fil-kummerċ internazzjonali, u l-livelli tal-limiti massimi tar-residwi għandhom għalhekk ikunu wkoll dejjem stabbiliti għat-tessuti tal-muskoli jew ix-xaham;

Billi, fil-każ tal-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu fl-ghasafar li jbidu, l-annimali li jagħtu l-halib jew iż-żnażan ta' l-ghasel, il-livelli tal-limiti massimi tar-residwi għandhom ukoll ikunu stabbiliti għall-bajd, għall-halib jew għall-ghasel;

Billi l-*lincomycin* u *ċ-ceftiofur* għandhom ikunu mdahhla fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi l-*melissae aetheroleum*, *ċ-centellae asiaticae extractum*, *is-strychnine*, il-1-methyl-2-pyrrolidone, l-etamsylate, l-enilconazole u *ċ-cefacetrile* għandhom ikunu mdahhla fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, biex tkun possibbli t-tkomplija ta' l-istudji xjentifiċi, l-aċidu *oxolinic*, *ċ-cefacetrile* u *t-thiamphenicol* għandhom ikunu mdahhla fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi, biex tkun possibbli t-tkomplija ta' l-istudji xjentifiċi, it-tul tal-validità tal-livelli tal-limiti massimi tar-residwi provvizorji li kienu definiti qabel fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu jkun estiż għan-*nafticillin* u *ċ-cephapirin*;

Billi, il-perjodu 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' jkun meħtieġ għall-awtorizzazzjonijiet biex jitpoġġew il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fuq is-suq li ġew mogħtija skond id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ⁽³⁾, kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE ⁽⁴⁾ biex jittiehed kont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

Billi l-mizuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 qegħdin hawnhekk jiġu emendati kif stabbilit fl-Anness tiegħu.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, pġ. 1.

⁽²⁾ ĠU L 60, tad-9.3.1999, pġ. 16.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, pġ. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, pġ. 31.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-16 ta' April 1999.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

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

2. Il-komposti organiċi

Is-sustanzi farmakoloġikament attivi	L-ispeċi ta' l-annimali	Otid-Id-dispożizzjonijiet l-oħra
"Il-Methyl-2-pyrrolidone	L- <i>equidae</i>	
Iċ- <i>cefacetrile</i>	Il-bovini	Ghall-użu intramammarju biss u għat-tessuti kollha minbarra l-ħalib
L- <i>enilconazole</i>	Il-bovini, L- <i>equidae</i>	Ghall-użu topiku biss
L- <i>etamsylate</i>	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
L- <i>istrychnine</i>	Il-bovini	Ghall-użu mill-ħalq biss fid-doża ta' 0,1 mg/kg bw"

6. Is-sustanzi li joriginaw mill-ħaxix

Is-sustanza(i) farmakoloġikament attivi	L-ispeċi ta' annimali	Id-dispożizzjonijiet l-oħra
"Iċ- <i>Centellae asiaticae extractum</i>	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	Ghall-użu topiku biss
Il- <i>melissae aetheroleum</i>	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel"	

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

1. L-aġenti anti-infettivi

1.2. L-antibijotiċi

1.2.4. Iċ-ċefalosporini

Is-sustanzi farmakoloġikament attivi	Ir-residwu markatur	L-ispeċi ta' l-annimali	LMR	It-tessuti bersalji	Id-dispożizzjonijiet l-oħra
"Ċ Iċ- <i>cefacetrile</i>	Iċ- <i>cefacetrile</i>	Il-bovini	125 lg/kg	Il-ħalib,	L-LMR provviżorji jiskadu fl-1.1.2001 Ghall-użu intramammarju biss
Iċ- <i>cephapirin</i>	It-total ta' <i>cephapirin</i> u d- <i>desacetylcephapirin</i>	Il-bovini	50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 100 lg/kg 10 lg/kg	Il-muskolu Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-ħalib	L-LMR provviżorji jiskadu fl-1.1.2001"

1.2.6. Il-kwinlioni

Is-sustanzi farmakologikament attivi	Ir-residwu markatur	L-ispeċi ta' l-annimali	LMR	It-tessuti bersalji	Id-dispożizzjonijiet l-oħra
“ĊL-aċidu <i>oxolinic</i>	L-aċidu <i>oxolinic</i>	Il-bovini	100 lg/kg	Il-muskolu	L-LMR provviżorji jiskadu fl-1.1.2001”
			50 lg/kg	Ix-xaham	
			150 lg/kg	Il-fwied	
			150 lg/kg	Il-kliewi	
		Tal-ħnieżer	100 lg/kg	Il-muskolu	
			50 lg/kg	Il-ġilda + x-xaham	
			150 lg/kg	Il-fwied	
			150 lg/kg	Il-kliewi	
		It-tiġieġ	100 lg/kg	Il-muskolu	
			50 lg/kg	Il-ġilda + x-xaham	
			150 lg/kg	Il-fwied	
			150 lg/kg	Il-kliewi	
		Il-ħut tax-xewka	50 lg/kg	Il-bajd	
			300 lg/kg	Il-muskolu u l-ġilda fil-proporzjonijiet naturali	

1.2.10. Il-penicillini

Is-sustanzi farmakologikament attivi	Ir-residwu markatur	L-ispeċi ta' l-annimali	LMR	It-tessuti bersalji	Id-dispożizzjonijiet l-oħra
“ĊIn- <i>nafcillin</i>	In- <i>nafcillin</i>	Il-bovini	300 lg/kg	Il-muskolu	L-LMR provviżorji jiskadu fl-1.1.2001”
			300 lg/kg	Ix-xaham	
			300 lg/kg	Il-fwied	
			300 lg/kg	Il-kliewi	
			30 lg/kg	Il-ħalib	

1.2.11. Il-florfenikol u l-komposti relatati

Is-sustanzi farmakologikament attivi	Ir-residwu markatur	L-ispeċi ta' l-annimali	LMR	It-tessuti bersalji	Id-dispożizzjonijiet l-oħra
"ĊIt-thiamphenicol	It-thiamphenicol	Tan-nagħaġ Tal-ħnieżer Il-ħut tax-xewka	50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg 50 lg/kg	Il-muskolu Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-muskolu Il-ġilda + x-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-muskolu u l-ġilda fil-proporzjoni naturali	L-LMR provviżorji jiskadu fl-1.1.2001"

1.2.13. Il-lincosamides

Is-sustanzi farmakologikament attivi	Ir-residwu markatur	L-ispeċi ta' annimali	LMR	It-tessuti bersalji	Id-dispożizzjonijiet l-oħra
"ĊIl-lincomycin	Il-lincomycin	Tan-nagħaġ Tal-ħnieżer It-tiġieġ	100 lg/kg 50 lg/kg 500 lg/kg 1 500 lg/kg 150 lg/kg 100 lg/kg 50 lg/kg 500 lg/kg 1 500 lg/kg 100 lg/kg 50 lg/kg 500 lg/kg 1 500 lg/kg 50 lg/kg	Il-muskolu Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-ħalib Il-muskolu Il-ġilda u x-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-muskolu Il-ġilda + x-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-bajd	L-LMR provviżorji jiskadu fl-1.1.2001"