

31996R2034

L 272/2

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

24.10.1996

**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2034/96****ta' l-24 ta' Ottubru 1996****li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jstabilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali.**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Billi, penethamate (applikabbli għal tessuti bovini) għandu jiġi mdahħal f'L-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jstabilixxi l-proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel<sup>(1)</sup>, kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2010/96<sup>(2)</sup> u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

Billi, skond l-użu awtorizzat bħalissa fil-prattika veterinarja, boric acid u borati, polysulphated glycosaminoglycan, rifaximin u tau fluvalinate għandhom jiġu madħħla f' l-Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

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

Billi, ċertu sustanzi kienu qabel mixtrija permezz tal-proċeduri ta' l-Unjoni Ewropeja, bħalma hu l-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel; billi, f'it minn dawn is-sustanzi kienu jkunu kkunsidrati aċċettabbli għat-tqeghid ma l-prodotti ta' l-ikel mehuda mill-bniedem u mghotija kodiċi E; billi, it-tehdid tagħhom lill-annimali li jipproduċu l-ikel bħala parti minn prodotti mediċinali veterinarju m'għandux daqstant ċans li jirriżulta f'residwi f'ikel li ġej mill-annimali jew sinifikament differenti mill-addittiv jew f' konċentrazzjonijiet li jaqbzu dawk ta' l-addittiv fejn hu ġie miżjud direttament ma' l-ikel; billi, skond l-użu preżentement awtorizzat fi Prattika veterinarja, dawk is-sustanzi approvati bħala addittivi fi prodotti ta' l-ikel għall-konsum uman, b'kodiċi E validu, għandhom jiġu inklużi f'L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;

Billi limiti massimi ta' residwu suppost għandhom jiġu stabbiliti biss wara eżami fi hdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkunċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-oġġetti ta' l-ikel.

Billi, sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, rafaximin (applikabbli għal-halib mill-bovini) għandu jiġi mdahħla f'L-Annessi III ma' Regolament (KEE) Nru 2377/90;

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

Billi perijodu ta' 60 jum għandu jkun permess qabel id-dħul 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 ma' Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE<sup>(3)</sup>, kif l-aħħar emendata minn Direttiva 93/40/KEE<sup>(4)</sup> biex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament biex il-prodotti mediċinali veterinarji kkunċernati jitqegħdu fis-suq.

Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu għandhom ġenerlament jiġu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, madanakollu, il-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi spostasti fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu u grass;

Billi l-miżuri li għalihom hemm iprovdut f'dan ir-Regolament huma skond il-fehma tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

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;

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1<sup>(2)</sup> ĠU L 269, tat-22.10.1996, p. 5.<sup>(3)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.<sup>(4)</sup> ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*L-Artikolu 1*

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

*L-Artikolu 2*

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

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u għandu jkun direttament applikabbli f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, fl-24 ta' Ottubru 1996.

*Għall-Kummissjoni*  
Martin BANGEMANN  
*Membru tal-Kummissjoni*

\_\_\_\_\_

REGOLAMENT (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

A. L-Anness I hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.1. Peniċillini

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.1.7. Penethamate	Benzylpenicillin	Bovin	50 µg/kg	Kliewi, fwied, muskolu, grass	
			4 µg/kg	Halib"	

B. L-Anness II hu modifikat kif ġej:

1. Kimiċi inorganċi

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.8. Boric acid u borates	Kull speċi li jipproduċi l-ikel"	

2. Komposti organiċi

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"2.34. polysulphated glycosaminoglycan	Żwiemel	
2.35. Riflaximin	Bovin	Għal użu intramammarju — ħlief jekk il-bżiežel jistgħu jintużaw għal konsum uman — u użu intrauterin biss
2.36. Tau fluvalinate	Żunżan tal-għasel"	

5. Sustanzi użati bhala addittivi ta' l-ikel fi prodotti ta' l-ikel għall-konsum mill-bniedem

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"5.1. Sustanzi b'kodiċi E	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	Sustanzi approvati biss bhala addittivi fi prodotti għal konsum uman bl-eċċezzjoni ta' preservattivi elenkati f'parti Ċ ta' l-Anness III tad-Direttiva tal-Kunsill 95/2/KE (*)
(*) ĠU L 61, tat-18.3.1995, p. 1"		

Ċ. L-Anness III hu modifikat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi
- 1.2. Antibijotiċi
- 1.2.7. Ansamycin imdawwar biċ-ċirki tan-naftalina

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersal	Dispożizzjonijiet oħra
"1.2.7.1. Riflaximin	Riflaximin	Bovin	60µg/kg	Halib	LMR proviżorju jiskadi fl-1.6.1998"