

32000R2908

L 336/72

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

30.12.2000

## IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru. 2908/2000

tad-29 ta' Diċembru 2000

**li jemenda l-Annessi I u II għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jstabbilixxi il-proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti ta' residwu massimu ta' prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin mill-annimali**

(Test b'rilevanza ŻEE)

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' Gunju 1990 li jstabbilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali <sup>(1)</sup>, kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2000/1999 <sup>(2)</sup> u b'mod partikolari Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

Billi:

- (1) B'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti ta' residwu massimu jridu jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-tehid mill-annimali li jipproduċu l-ikel;
- (2) Limiti ta' residwu massimu għandhom jiġu stabbiliti biss wara l-eżami ta' l-informazzjoni rilevanti kollha fi hdan il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji rigward is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza konċernata għall-konsumatur f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' oġġetti ta' l-ikel.
- (3) Fit-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa mehtieg li tiġi sspecifikata l-ispeċi ta' l-annimali fejn residwi jistgħu ikunu preżenti, il-livelli li jstgħu ikunu preżenti f'kull wiehed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal trattat (tessut bersalju) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-monitoraġġ ta' residwi (residwu markatur);
- (4) Għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġizlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimu ta' residwu għandhom generalment jiġu stabbiliti għal tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi. Madankollu, il-fwied u l-kliewi soltu huma mnehhija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti massimi ta' residwu għandhom għalhekk jiġu stabbiliti għal tessuti ta' muskoli jew tessuti ta' grass;

- (5) Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-halib jew nahal li jagħmlu l-għasel, limiti ta' residwu massimu jridu jiġu stabbiliti għall-bajd, halib jew għasel;
- (6) *Difloxacin*, *flunixin*, *halofuginone* u *toltrazuril* għandhom jiġu mdahhlin f'Anness I tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;
- (7) *Calcium glycerophosphate* għandu jiġi mdahhal f'Anness II tar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;
- (8) Kull perjodu adegwat għandu jiġi permess qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri jagħmlu kull aġġustament li jista' ikun mehtieg għall-awtorizzazzjonijiet li ġew mghotija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE <sup>(3)</sup>, kif emendat l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/37/KE <sup>(4)</sup>, sabiex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament biex jitqiegħed il-prodott mediċinali veterinarju konċernat fis-suq.
- (9) Il-miżuri li għalihom hemm provdut f'dan ir-Regolament huma skond il-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

## Artikolu 1

Annessi I u II għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma b'dan emendati kif stabbilit fl-Anness hawnhekk.

## Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu japplika mis-60 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

Dan ir-Regolament għandu jorbot b'mod shiħ u jkun applikabbli b'mod dirett f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, fl-20 ta' Diċembru 2000.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1.<sup>(2)</sup> ĠU L 291, tat-18.11.2000, p. 9.<sup>(3)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, p.1..<sup>(4)</sup> ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 25.

## ANNEX

## A. Annex I għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej

## 1. Aġenti anti-infettivi

## 1.2. Antibijotiċi

## 1.2.3. Kwinoloni

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu	Speċi ta' l-animall	MRLs	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
"Difloxacin	Difloxacin	Bovini  Qżieqez	400 µg/kg 100 µg/kg 1 400 µg/kg 800 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi Muskoli Ġilda u grass Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'animalli li jipproduċu l-halib għall-użu mill-bniedem"

## 2. Aġenti anti-parassitiċi

## 2.4. Aġenti li jaġixxu kontra l-protozoa

## 2.4.1. Derivattivi tat-trianzinetrione

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu	Speċi ta' l-animall	MRLs	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
"Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Qżieqez	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskoli Ġilda u grass Fwied Kliewi"	

## 2.4.2. Derivattivi tal-quinazalone

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu	Speċi ta' l-animall	MRLs	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet ohra
"Halofuginone	Halofuginone	Bovini	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi	Mhux għall-użu ta' animalli li jipproduċu l-halib għal konsum tal-bniedem"

## 4. Aġenti anti-inflammatorji

## 4.1. Aġenti anti-inflammatorji li m'humiex steroidi

## 4.1.2. Derivanti tal-grupp fenamate

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Residwu	Speċi ta' l-animall	MRLs	Tessut bersall	Dispożizzjonijiet oħra
"Flunixin	Flunixin	Razza taż-żwiemel	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi"	

## B. Anness II għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej

## 1. Kimiċi inorganċi

Sustanza/(i) farmakoloġikament attiva/(i)	Speċi ta' l-animall	Dispożizzjonijiet oħra
"Calcium glycerophosphate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel"	