

32001R1478

L 195/32

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

19.7.2001

## IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1478/2001

tat-18 ta' Lulju 2001

**li jemenda l-Annessi I u III mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residue mill-prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali**

(Test b'relevanza għall-EEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 2001 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residue mill-prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali <sup>(1)</sup> kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1322/1999 <sup>(2)</sup> u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi:

- (1) Skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-limiti massimi tar-residue iridu jiġu stabbiliti progressivament għas-sustanzi kollha farmakoloġikament attivi li jintużaw fil-Komunità għall-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għalbiex jinghataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel;
- (2) Il-limiti massimi tar-residue għandhom jiġu stabbiliti biss wara li jsir eżami fil-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji tat-tagħrif kollu relevanti dwar is-sigurtà tar-residueijiet tas-sustanza interessata għall-konsumatur tal-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali u l-impatt tar-residueijiet fuq l-ipproċessar industrijali tal-prodotti ta' l-ikel.
- (3) Filwaqt li jkun qegħdin jiġu stabbiliti l-limiti tar-residueijiet tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċi ta' l-annimali li fihom jistgħu jkun preżenti l-fdalijiet, il-livelli li jistgħu jkun preżenti f'kull waħda mit-tessuti relevanti tal-laħam miksuba mill-annimal ittrattat (tessut tal-mira) u n-natura tar-residue li huwa relevanti għas-sorveljanza tar-residue (marker residue)
- (4) Għall-kontroll tar-residue, kif stabbilit fil-legislazzjoni Komunitarja xierqa, il-limiti massimi tar-residue għandhom normalment jiġu stabbiliti għat-tessuti tal-mira tal-fwied jew tal-kliewi. Madanakollu, il-fwied u l-kliewi huma spiss imneħħija mill-karkassi li jkun qegħdin jimxu fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi tar-residue, għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti rigward it-tessuti tal-muskoli jew tax-xaħam;

- (5) Fil-każ tal-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għalbiex jintużaw fuq l-ghasafar li jbidu, l-annimali li jagħtu l-halib jew in-nahal ta' l-ghasel, iridu jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residue għall-bajd, il-halib u l-ghasel.
- (6) Il-bacitrasin (fil-bovini, fil-halib), ir-rafossanid, il-koumafos, iċ-ċiromazin u d-doramektin (fiċ-ċriev inkluzi r-renni) għandhom jiddaħhlu fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (7) L-aċidu amprolju u l-aċidu tiludroniku, il-melħ tad-disodju għandhom jiddaħhlu fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;
- (8) Sabiex jilhq u jitlestew l-istudji xjentifiċi, it-tul taż-żmien tal-validità tal-limiti tar-residue massimi provvizorji definiti preċedentament fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu jiġi estiż għall-piperazine.
- (9) Għandu jithalla perjodu adegwat taż-żmien qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri jkun jistgħu jagħmlu kull aġġustament li jista' jkun meħtieġ sabiex jiġu awtorizzati li l-prodotti mediċinali veterinarji interessati jitqiegħdu fis-suq li jkun ngħataw skond id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE <sup>(3)</sup>, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2000/37/KEE <sup>(4)</sup>, sabiex jiġu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;
- (10) Il-miżuri provduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

L-Annessi I, II u III mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 qegħdin hawnhekk jiġu emendati kif jidher fl-Anness ta' hawnhekk.

## Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara li jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, tat-18.8.1990, pġ. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 177, tat-30.6.2001, pġ. 52.

<sup>(3)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, pġ.1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, pġ. 25.

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

Magħmul fi Brussel, fit-18 ta' Lulju 2001.

*Għall-Kummissjoni*  
Erkki LIIKANEN  
*Membru tal-Kummissjoni*

---

ANNEX

A. L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2377/90 huwa emendat kif ġej:

1. L-aġenti kontra l-infezzjonijiet

1.2. L-antibijotiċi

1.2.12. Il-poliipeptidi

Is-sustanza farmakoloġikament attiva	Marker residue	L-ispeċi ta' l-annimali	Il-MRLijiet	Target tissue	Disposizzjonijiet ohra
"Il-bacitrasin	It-total ta' bacitrasin A, bacitrasin B, u bacitrasin C	Il-bovini	100 g/kg	Il-ħalib"	

2. L-aġenti kontra l-parassiti

2.1. L-aġenti li jaħdmu kontra l-endoparassiti

2.1.1. Is-salicilanidi

Is-sustanza farmakoloġikament attiva.	Marker residue	L-ispeċi ta' l-annimali	LMF	Target tissue	Disposizzjonijiet ohra
"Ir-rafossanid	Ir-rafossanid	Il-bovini  Ovin	30 g/kg 30 g/kg 10 g/kg 40 g/kg  100 g/kg 250 lg/kg 150 lg/kg 150 g/kg	Il-muskolu Ix-xaħam Fwied Il-kliewi  Il-muskolu Xaħam FwiedIl- kliewi	Ma jistgħux jintużaw fuq annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem"

2.2. L-aġenti li jaħdmu kontra l-ektoparassiti

2.2.1. L-organofosfati

Is-sustanza farmakoloġikament attiva.	Marker residue	L-ispeċi ta' l-annimali	L-MRLijiet	Target tissue	Disposizzjonijiet ohra
"Il-koumafos	Il-koumafos	In-naħla	100 g/kg	L-għasel"	

## 2.2.6. Id-derivattivi triažini

Is-sustanza farmakoloġikament attiva	Marker residue	L-ispeċi ta' l-annimali	L-MRLijiet	Target tissue	Disposizzjonijiet oħra
"Iċ-ċiromażin	Iċ-ċiromażin	L-ovini	300 g/kg 300 g/kg 300 g/kg 300 g/kg	Il-muskolu Ix-xaħam Fwied Il-kliewi	Ma jistgħux jintużaw fuq annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem"

## 2.3. L-aġenti li jaħdmu kontra l-endoparassiti u l-ektoparassiti

## 2.3.1. L-avermektini

Is-sustanza farmakoloġikament attiva	Marker residue	L-ispeċi ta' l-annimali	L-MRLijiet	Target tissue	Disposizzjonijiet oħra
"Id-doramektin	Id-doramektin	Iċ-ċriev, inklużi r-renni	20 g/kg 100 g/kg 50 g/kg 30 g/kg	Il-muskolu Ix-xaħam Fwied Il-kliewi"	

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

## 2. Komposti organiċi

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	L-ispeċi ta' l-annimali	Disposizzjonijiet oħra
"L-amprolju	It-tjur	Għall-użu mill-fomm biss
L-aċidu tiludroniku, il-melħ disodju	L-ekwide	Għall-użu intravinuż biss"

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

## 2. L-aġenti kontra l-parassiti

## 2.1. L-aġenti li jaħdmu kontra l-endoparassiti

## 2.1.5. Id-derivattivi piperazini

Is-sustanza farmakoloġikament attiva	Marker residue	L-ispeċi ta' l-annimali	L-MRLijiet	Target tissue	Disposizzjonijiet oħra
"Il-piperazin	Il-piperazin	Il-porċini	400 g/kg 800 lg/kg 2 000 g/kg 1 000 g/kg	Il-muskolu Il-ġilda u x-xaħam Il-fwied Kliewi	L-MRLijiet proviżorji jiskadu fl-1.7.2003"
		Tiġieġ	2 000 g/kg	Il-bajd	