

32001R1553

L 205/16

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

31.7.2001

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1553/2001**tat-30 ta' Lulju 2001****li jemenda l-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistipula proċedura Komunitarja għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' fdal ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali****(Test b'relevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Gunju 2001 li jistipula proċedura Komunitarja għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali⁽¹⁾, kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1322/1999⁽²⁾, u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 ta' dan,

Billi:

- (1) B' mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' residwi iridu jiġu stabbiliti progressivament għas-sostanzi kollha li huma attivi farmakoloġikament li jintużaw fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji mahsuba biex jingħataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel;
- (2) Billi limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti biss wara li jsir eżami fi hdan il-Kumitat għal-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sostanza konċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' prodotti ta' l-ikel.
- (3) Billi, waqt li jkun qegħdin jiġu stabbiliti l-limiti ta' residwi ta' prodotti veterinarji mediċinali fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċji t' annimali li fihom jistgħu jkun presenti xi fdalijiet, il-livelli li jistgħu jkun presenti f'kull wahda mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-animat trattat (tessut speċifiku) u n-natura tar-residwu li huwa rilevanti għall-monitragġ tal-fdalijiet (limitu tar-residwu)
- (4) Għall-kontroll ta' fdalijiet, kif stipulat fil-leġislazzjoni Komunitarja xierqa, il-limiti massimi ta' residwi għandhom normalment jiġu stabbiliti għat-tessuti speċifiċi ta' fwied jew kliewi. Madanakollu, il-fwied u l-kliewi

huma spiss imneħħija mill-karkażi li jkunu qegħdin jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi tar-residwi, għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti fir-rigward ta' tessuti ta' muskolu jew ta' xaħam;

- (5) Billi, fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali intenzjonati biex jintużaw fuq aġhsafar li jbidu, annimali li jagħtu l-halib jew naħal ta' l-għasel, iridu jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi għall-bajd, halib u għasel.
- (6) Iċ-ċefapirina, l-aċtu klavulaniku u l-moksidektin għandhom jiddaħhlu fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90;
- (7) Billi għandu jithalla perjodu adegwat qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jagħmlu xi aġġustamenti li jistgħu jkunu meħtieġa għall-awtorizzazzjonijiet biex jitpoġġew il-prodotti veterinarji mediċinali konċernati fuq is-suq li ngħataw b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE⁽³⁾, kif emendat l-aħħar mid-Direttiva 2000/37/KEE⁽⁴⁾, sabiex jiġu kunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;
- (8) Billi l-miżuri mnizzla f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa emendat skond l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fit-tielet jum wara li jiġi pubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

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

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

Magħmul fi Brussel, it-30 ta' Lulju 2001.

Għall-Kummissjoni

Frederik BOLKESTEIN

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
⁽²⁾ ĠU L 177, tat-30.6.2001, p. 52.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p.1.
⁽⁴⁾ ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 25.

ANNEX

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

1. Aġenti anti- infettużi

1.2. Antibiotiċi

1.2.2. Ċefalosporini

Sostanza/i farmakoloġikament attivi	Fdal "marker"	Speċji ta' annimali	LMRijiet	Tessuti Immirati	Disposizzjonijiet oħrajn
Ċefapirina	Is-somma taċ-ċefapirina u diaċetilċefapirina	Bovini	50 lg/kg 50 lg/kg 100 lg/kg 60 lg/kg	Muskolu Xaħam Kliwi Halib	

1.2.13. Inibituri beta-laktamażi

Sostanza/i farmakoloġikament attivi	Fdal "marker"	Speċji ta' annimali	LMRijiet	Tessuti Immirati	Disposizzjonijiet oħrajn
Aċidu klavulaniku Dispożizzjonijiet oħrajn	Aċidu klavulaniku	Bovini	100 µg/kg 100 lg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliwi Halib	
		Porcini tal-hnieżer	100 µg/kg 100 lg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Muskolu ġilda u xaħam Fwied Kliwi	

2. Aġenti antaparassitiċi

2.3. Aġenti li jaħdmu kontra endo u ektoparassiti

2.3.1. Avermestini

Sostanza/i farmakoloġikamentattivi	Fdal "marker"	Speċji ta' annimali	LMF	Tessuti Immirati	Disposizzjonijiet oħrajn
Moksidektin	Moksidektin	Bovini	40 µg/kg	Halib	