

32004R0546

25.3.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 87/13

**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 546/2004**

ta' l-24 ta' Marzu 2004

**li jemenda l-Annessi I, II u III tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jstabilixxi l-proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali**

(Test b'relevanza tal-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 2004 li jstabilixxi l-proċedura tal-Komunità għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali <sup>(1)</sup>, kif l-ahhar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 324/1999 <sup>(2)</sup>, u partikolarment l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi:

- (1) Skond ir-regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti progressivament għas-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha li huma wżat fi hdan il-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji intizi għall-amministrazzjoni ta' l-annimali li jipproduċu l-ikel.
- (2) Il-limiti massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti biss wara l-eżaminazzjoni fi hdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà tar-residwi tas-sustanzi kkonċernati għal-konsumatur ta' l-oġġetti ta' l-ikel ta' l-oriġini mill-annimali u l-impatt tar-residwi fuq l-industrija tal-ipproċessar ta' l-oġġetti ta' l-ikel.
- (3) Fittwaqqif tal-limiti tar-residwi massimi għal residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel ta' l-oriġini mill-annimali, huwa meħtieġ li jkun speċifikati l-ispeċje ta' l-annimali li fihom ir-residwi jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull waħda mill-insiġ taċ-ċelloli akwistati minn annimali ttrattati (iċ-ċelloli mira) u n-natura tar-residwi li hija rilevanti għall-monitoraġġ tar-residwi (ir-residwi mmirati).
- (4) Għall-kontroll tar-residwi, kif hemm provvedimenti dwar dan fil-legislazzjoni xierqa tal-Komunità, il-limiti massimi tar-residwi għandhom normalment ikunu stabbiliti għaċ-ċelloli mmirati tal-fwied jew tal-kliewi. B'dana kollu, il-fwied u l-kliewi ta' spiss huma mnehhija mill-karkassi li jkunu ttrasportati fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi ta' residwi għandhom għalhekk ikunu wkoll stabbiliti għall-muskoli u ċ-ċelloli tax-xaham.

- (5) Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intizi għall-użu fit-tjur tal-bajd, fl-annimali tal-halib jew fin-naħal ta' l-għasel, il-limiti massimi tar-residwi għandhom ukoll ikunu stabbiliti għal-bajd, għall-halib u għall-għasel.
- (6) In-nafċillin għandu jkun miżjud fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (7) L-aċidu ossiliku għandu jkun miżjud fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (8) Sabiex jippermetti għall-finalizzar tal-istudji xjentifili, l-aċidu ossiliku għandu jkun miżjud fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.
- (9) Perijodu adegwat għandu jkun imħolli qabel id-dħul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri li jwettqu xi aġġustamenti li jstgħu jkunu meħtieġa għall-awtorizzazzjonijiet li jseħhu fil-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq li jkunu ġew mogħtja bi qbil mad-Direttiva 2001/82/KE <sup>(3)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill sabiex ikunu meqjusa d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (10) Il-miżuri li hemm provvedimenti dwarhom f'dan ir-Regolament huma bi qbil ma l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

*Artikolu 1*

L-Annessi I, II u III tar-Regolament (KEE) 2377/90 huma b'dan emendati kif stabbilit fl-Anness ta' dan.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum li jiġi wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għandu jkun japplika mis-60 jum li jiġi wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 58, tas-26.2.2004, p. 16.<sup>(3)</sup> ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 1.

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

Magħmul fi Brussel, fl-24 ta' Marzu 2004.

*Ghall-Kummissjoni*  
Erkki LIIKANEN  
*Membru tal-Kummissjoni*

---

## L-ANNESS

## A. Is-sustanza(i) li ġejjin huma miżjuda fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Neu 2377/90

1. Aġenti ta' kontra l-infezzjoni
- 1.2. Antibiotiċi
- 1.2.1. Penisillini

Sustanza(i) farmakoloġikalment attivi	Residwi mmirati	Speċje ta' l-animali	MRL/LRM	Celloli mmirati
"Nafċillin	Nafċillin	Ir-ruminanti kollha <sup>(1)</sup>	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Halib

<sup>(1)</sup> Għall-użu biss intra-mammarju."

## B. Is-sustanza(i) li ġejjin huma miżjuda fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Neu 2377/90

7. Aġenti ta' kontra l-infezzjoni

Sustanza(i) farmakoloġikalment attivi	Speċje ta' l-animali
"Aċidu ossiliku	Naħal ta' l-għasel"

## C. Is-sustanza(i) li ġejjin huma miżjuda fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Neu 2377/90

1. Aġenti ta' kontra l-infezzjoni
- 1.2. Antibiotiċi
- 1.2.6. Kwinolini

Sustanza(i) farmakoloġikalment attivi	Residwi mmirati	Speċje ta' l-animali	MRL/LRM	Celloli mmirati
"Aċidu ossiliku <sup>(1)</sup>	Aċidu ossiliku	Bovini <sup>(2)</sup>	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi

<sup>(1)</sup> L-MRL/LRM proviżjonali jeskadu fl-1 ta' Jannar 2006.

<sup>(2)</sup> Mhux għall-użu fl-animali li minnhom il-halib huwa prodott għall-konsum uman."