32000R2338

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru. 2338/2000

ta' l-20 ta' Ottubru 2000

li jemenda l-Annessi I, II u III għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità biex jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel 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' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità biex jiġu stabbiliti limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali [1], kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 2000/1999 [2] u b'mod partikolari l-Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

Billi:

(1) B'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti massimi ta' residwu jridu jiġu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi użata fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għat-teħid mill-annimali li jipproduċu l-ikel;

(2) Limiti ta' residwu massimu għandhom jiġu stabbiliti biss wara l-eżami ta' l-informazzjoni rilevanti kollha mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji dwar is-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur ta' oġġetti ta' l-ikel li ġej mill-annimali u l-impatt tar-residwi fuq il-proċess industrijali ta'l-oġġetti ta' l-ikel.

(3) Fit-twaqqif tal-limiti massimu ta' residwu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġi speċifikat l-ispeċi ta' l-annimal li fih residwi jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksuba mill-annimal ittrattat (*target tissue*) u n-natura tar-residwu li hi rilevanti għall-monitoraġġ ta'residwi (residwu markatur);

(4) Għall-kontroll ta' residwi, kif hemm ipprovdut għalih fil-leġislazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti massimi ta' residwu għandhom ġeneralment jiġu stabbiliti għal *target tissues* ta' fwied jew kliewi. Madankollu, il-fwied u l-kliewi huma ġeneralment imneħħija mill-karkassi li jispustaw fil-kummerċ internazzjonali, u limiti ta' residwu massimu għandhom għalhekk ukoll jiġu stabbiliti għal tessuti ta' muskoli jew grass.

(5) Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-ħalib jew żunżan li jagħmlu l-għasel, limiti massimi ta' residwu għandhom jiġu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

(6) *Erythromycin, flumequine, marbofloxacin, paromomycin, pirlimycin, tiamulin* u *tilmicosin* għandhom jiġu mdaħħla fl-Anness I għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) *Anisi Stellati frictus*, estratti standardizzati u preparazzjonijiet ta' dan, *Cinchonae cortex*, estratti standardizzati u preparazzjonijiet ta' dan, *Cinnamomi ceylanici cortex*, estratti standardizzati u preparazzjonijiet ta' dan, *Condurango cortex*, estratti standardizzati u preparazzjonijiet ta' dan, *decoquinate Frangulau cortex* estratti standardizzati u preparazzjonijiet ta' dan, *Gentianae radix* estratti standardizzati u preparazzjonijiet ta' dan, *Sodium boroformiate* u *sodium propionate* għandhom jiġu mdaħħla fl-Anness II għar-Regolament (KEE) nru 2377/90.

(8) Sabiex tippermetti għat-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi, it-tul tal-validità tal-limiti massimi ta' residwu proviżorju mfisser ta' qabel fl-Anness III għar-Regolament (KEE) 2377/90 għandha tiġi mifruxa għal *colistina*, *josamycin* u *oxyclozanide*.

(9) Kull perjodu adegwat għandu jiġi permess qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex l-Istati Membri jkunu permessi jagħmlu kull bidla li tista' tkun meħtieġa għall-awtorizzazzjonijiet li ġew mogħtija b'mod konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [3], kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/37/KE [4] biex jittieħed akkont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament sabiex jitqiegħdu l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq.

(10) Il-miżuri li għalihom hemm ipprovdut f'dan ir-Regolament huma skond il-fehmiet tal-Kumitat Permanenti fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR- REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III għar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma emendati kif imfassal fl-Anness.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mis-sittin jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 234, tas-16.9.2000, p. 5.
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
[4] ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 25.

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

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

Għall-Kummissjoni
Erkki LIIKANEN
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

A. L-Anness 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 traċċatur *(marker residue)*	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Flumequine*	*Flumequine*	Bovini	50 µg/kg	Ħalib	
		Serduq	400 µg/kg	Muskoli	
			250 µg/kg	Ġilda u grass	
			800 µg/kg	Fwied	
			1 000 µg/kg	Kliewi	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Bovini	150 µg/kg	Muskoli	
			50 µg/kg	Grass	
			150 µg/kg	Fwied	
			150 µg/kg	Kliewi	
			75 µg/kg	Ħalib	
		Qżieqeż	150 µg/kg	Muskoli	
			50 µg/kg	Ġilda u grass	
			150 µg/kg	Fwied	
			150 µg/kg	Kliewi"	

1.2.4. Makrolidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur*(marker residue)*	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Erythromycin*	Erythromycin A	Tiġieġ	200 µg/kg	Muskoli	
			200 µg/kg	Ġilda u grass	
			200 µg/kg	Fwied	
			200 µg/kg	Kliewi	
			150 µg/kg	Bajd'	
		Bovini	200 µg/kg	Muskoli	
			200 µg/kg	Grass	
			200 µg/kg	Fwied	
			200 µg/kg	Kliewi	
			40 µg/kg	Ħalib	
		Ovini	200 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu ta' annimali li jipproduċu l-ħalib għall-użu tal-bniedem
			200 µg/kg	Grass	
			200 µg/kg	Fwied	
			200 µg/kg	Kliewi	
		Qżieqeż	200 µg/kg	Muskoli	
			200 µg/kg	Ġilda u grass	
			200 µg/kg	Fwied	
			200 µg/kg	Kliewi	
Tilmicosin	*Tilmicosin*	Fniek	50 µg/kg	Muskoli	
			50 µg/kg	Grass	
			1 000 µg/kg	Fwied	
			1 000 µg/kg	Kliewi"	

1.2.8. Plewromutilini

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur *(marker residue)*	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Tiamulin*	Somma ta' metaboliti lijistgħu jiġu idrolizzati għal 8-α-*hydroxymutilin*	Fniek	100 µg/kg 500 µg/kg	Muskoli Fwied"	

1.2.9. Linkosamidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur *(marker residue)*	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Disposizzjonijiet oħra
"*Pirlimycin*	*Pirlimycin*	Bovini	100 µg/kg	Muskoli	
			100 µg/kg	Grass	
			1 000 µg/kg	Fwied	
			400 µg/kg	Kliewi	
			100 µg/kg	Ħalib"	

1.2.10. Aminoglikosidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur *(marker residue)*	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Paromomycin*	*Paromomycin*	Bovini	500 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu ta' annimali li jipproduċu l-ħalib
			1 500 µg/kg	Fwied	
			1 500 µg/kg	Kliewi	
		Qżieqeż, fniek	500 µg/kg	Muskoli	
			1 500 µg/kg	Fwied	
			1 500 µg/kg	Kliewi	
		Tiġieġ	500 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu ta' annimali li jipproduċu l-ħalib"
			1 500 µg/kg	Fwied	
			1 500 µg/kg	Kliewi	

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

1. Kimiċi inorganiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/l))	Speċi ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"*Sodium propionate*	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'"	

2. Komposti organiċi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/l))	Speċi ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"*Decoquinate*	Bovini, ovini	Għall-użu orali biss'. Mhux għall-użu ta' annimali li jipproduċu l-ħalib għal konsum uman
Sodium boroformiate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'"	

6. Sustanzi li ġejjin mill-ħaxix

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i))	Speċi ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
"*Anisi stellati fructus*, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dawn	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'	
Cinchonae cortex, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'	
Cinnamomi cassiae cortex, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'	
Cinnamomi ceylanici cortex, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'	
Condurango cortex, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'	
Frangulae cortex, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li tipproduċi l-ikel'	
Gentianae radix, estratti standardizzati u preparazzjonijiet minn dan	Kull speċi li jipproduċi l-ikel'"	

C. L-Anness III għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif ġej:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.2. Makrolidi

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Josamycin*	*Josamycin*	Tiġieġ	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliewi Bajd"	l-*MRL* proviżorji jiskadu fl-1.7.2002

1.2.9. Polimiksini

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Colistin*	*Colistin*	Bovini, ovini	50 µg/kg	Ħalib	l-*MRL* proviżorji jiskadu fl-1.7.2002
		Bovini, ovini, qżeqież tiġieġ fniek	150 µg/kg	Muskoli	
			150 µg/kg	Grass	
			150 µg/kg	Fwied	
			200 µg/kg	Kliewi	
		Tiġieġ	300 µg/kg	Bajd"	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.1. Derivattivi tal-*phenol* kif ukoll *salicylanides*

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu traċċatur	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Target tissues	Dispożizzjonijiet oħra
"*Oxyclozanide*	*Oxyclozanide*	Bovini	20 µg/kg	Muskoli	l-*MRL* proviżorji jiskadu fl-1.7.2002
			20 µg/kg	Grass	
			500 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Kliewi	
			10 µg/kg	Ħalib	
		Ovini	20 µg/kg	Muskoli	
			20 µg/kg	Grass	
			500 µg/kg	Fwied	
			100 µg/kg	Kliewi"	