32002R1181



# IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1181/2002

## ta' l-1 ta' Lulju 2002

## li jemenda l-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għad-definizzjoni ta' limiti massimi ta' fdal tal-prodotti veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jippreskrivi l-proċedura Komunitarja għad-definizzjoni tal-limiti massimi ta' fdal ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 869/2002 [2], u partikolarment l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu,

Billi:

(1) Skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-limiti massimi tal-fdal għandhom jiġu definiti progressivament għas-sustanzi kollha farmakoloġikament attivi li jintużaw fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jingħataw għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel.

(2) Il-limiti massimi tal-fdal għandhom jiġu definiti biss wara l-eżami fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tirrigwarda s-sigurtà għall-konsumatur ta' oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali tal-fdal tas-sustanza ikkonċernata u l-impatt tal-fdalijiet fuq l-ipproċessar industrijali ta' oġġetti ta' l-ikel.

(3) Meta jiġu definiti l-limiti massimi tal-fdalijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-ispeċje ta' l-annimali li fihom jistgħu jkunu preżenti l-fdal, il-livelli li jista' jkun hemm f'kull tip ta' tessut tal-laħam meħud mill-annimali ittrattati (tessut immirat) u n-natura tal-fdal li huwa rilevanti għall-kontroll tal-fdal (fdal indikatur).

(4) Billi naqset id-disponibbilità ta' prodotti mediċinali veterinarji għal xi speċji li jipproduċu l-ikel [3], jistgħu jiġu definiti limiti massimi għall-fdal, b'metodi ta' estrapolazzjoni fuq bażi strettament xjentifika, minn limiti massimi għall-fdal stabbiliti għal speċi oħrajn.

(5) Għall-kontroll ta' fdal kif previst fil-leġislazzjoni Komunitarja approprjata għandhom jiġu definiti limit ta' fdal għat-tessuti mira tal-fwied u l-kliewi. Iżda, l-fwied u l-kliewi spiss jitneħħew minn karkassi li jiċċirkolaw fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi tal-fdal għandhom għalhekk dejjem jiġu definiti għat-tessuti tal-muskoli jew tax-xaħam.

(6) Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intenzjonati għall-użu ta' tajr li jbid, annimali li jreddgħu l-ħalib jew naħal ta' l-għasel, il-limiti massimi tal-fdal għandhom jiġu definiti ukoll għall-bajd, għall-ħalib jew għall-għasel.

(7) Trimethoprim, Neomycin (inkluż il-framycetin), Paromomycin, Spectinomycin, Colistin, Danofloxacin, Difloxacin, Enrofloxacin, Flumequine, Erythromycin, Tilmicosin, Tylosin, Florfenicol, Lincomycin u Oxyclozanide għandhom jidħlu fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(8) Għandu jiġi mogħti terminu xieraq qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jagħmlu l-aġġustamenti li jistgħu jinħtieġu għall-awtorizzazzjonijiet li ngħataw skond id-Direttiva 2001/82/KE [4] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex jitqiegħdu fuq is-suq il-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati, biex jiġi meħud kont tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(9) Il-miżuri li għalihom jipprovdi dan ir-Regolament jaqbel ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*L-Artikolu 1*

L-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa b'dan emendat kif jidher fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*L-Artikolu 2*

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

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

[1] ĠU L 224, tat-18.08.1990, p. 1.
[2] ĠU L 137, tal-25.05.2002, p. 10.
[3] Disponibbilità ta' prodotti mediċi veterinarji Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew COM(2000) 806 finali.
[4] ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 1.

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

Magħmul fi Brussel, fl-1 ta' Lulju 2002.

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

*L-ANNESS*

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

1. Aġenti kontra l-infezzjoni

1.1. Kemoterapewtiċi

1.1.2. Derivativi mid-*Diamino pyrimidine*

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċje ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Trimethoprim | Trimethoprim | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel minbarra *equidae* | 50 µg/kg | Xaħam (1) | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħedu il-bajd għall-konsum mill-bnedmin |
| | | | 50 µg/kg | Muskolu (2) | |
| | | | 50 µg/kg | Fwied | |
| | | | 50 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 50 µg/kg | Ħalib | |
| | | Equidae | 100 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 100 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 100 µg/kg | Fwied | |
| | | | 100 µg/kg | Kliewi | |

(1) Għall-ispeċi ta' qżieqeż u tjur, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'.
(2) Għall-ħut bil-ġewnaħ dan l-MRL jirrelata għal 'muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali'."

1.2. Antibjotiċi

1.2.3. *Quinolones*

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Danofloxacin | Danofloxacin | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel ħlief bovini, ovini, kaprini u tjur | 100 µg/kg | Muskolu (1) | |
| | | | 50 µg/kg | Xaħam (2) | |
| | | | 200 µg/kg | Fwied | |
| | | | 200 µg/kg | Kliewi | |
| | | Bovini, ovini, kaprini | 200 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 100 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 400 µg/kg | Fwied | |
| | | | 400 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 30 µg/kg | Ħalib | |
| | | Tjur | 200 µg/kg | Muskolu | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħedu il-bajd għall-konsum mill-bnedmin |
| | | | 100 µg/kg | Ġilda u xaħam | |
| | | | 400 µg/kg | Fwied | |
| | | | 400 µg/kg | Kliewi | |

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| Difloxacin | Difloxacin | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel ħlief bovini, ovini, kaprini u tjur | 300 µg/kg | Muskolu (1) | |
| | | | 100µg/kg | Xaħam | |
| | | | 800 µg/kg | Fwied | |
| | | | 600 µg/kg | Kliewi | |
| | | Bovini, ovini, kaprini | 400 µg/kg | Muskolu | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-ħalib għall-konsum mill-bniedem |
| | | | 100 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 1,400 µg/kg | Fwied | |
| | | | 800 µg/kg | Kliewi | |
| | | Qżieqeż | 400 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 100 µg/kg | Ġilda u xaħam | |
| | | | 800 µg/kg | Fwied | |
| | | | 800 µg/kg | Kliewi | |
| | | Tjur | 300 µg/kg | Muskolu | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-bajd għall-konsum mill-bniedem |
| | | | 400 µg/kg | Ġilda u xaħam | |
| | | | 1 900 µg/kg | Fwied | |
| | | | 600 µg/kg | Kliewi | |
| Enrofloxacin | E*nrofloxacin* u *ciproflo-xacin*flimkien | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel ħlief bovini, ovini, kaprini, qżieqeż, fniek u tjur | 100 µg/kg | Muskolu (1) | |
| | | | 100 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 200 µg/kg | Fwied | |
| | | | 200 µg/kg | Kliewi | |
| | | Bovini, ovini, kaprini | 100 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 100 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 300 µg/kg | Fwied | |
| | | | 200 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 100 µg/kg | Ħalib | |
| | | Qżieqeż, fniek | 100 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 100 µg/kg | Xaħam (2) | |
| | | | 200 µg/kg | Fwied | |
| | | | 300 µg/kg | Kliewi | |
| | | Tjur | 100 µg/kg | Muskolu | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-bajd għall-konsum mill-bniedem |
| | | | 100 µg/kg | Ġilda u xaħam | |
| | | | 200 µg/kg | Fwied | |
| | | | 300 µg/kg | Kliewi | |

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| Flumequine | Flumequine | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel ħlief bovini, ovini, kaprini, qżieqeż, tjur u ħut bil-ġwienaħ | 200 µg/kg<br>250 µg/kg<br>500 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliewi | |
| | | Bovini, qżieqeż, ovini, kaprini | 200 µg/kg<br>300 µg/kg<br>500 µg/kg<br>1 500 µg/kg<br>50 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam (2)<br>Fwied<br>Kliewi<br>Ħalib | |
| | | Tjur | 400 µg/kg<br>250 µg/kg<br>800 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Muskolu<br>Ġilda u xaħam<br>Fwied<br>Kliewi | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il- bajd għall-konsum mill-bniedem |
| | | Ħut bil-ġwienaħ | 600 µg/kg | Muskolu u ġilda f'proporzjonijiet naturali | |

(1) Għall-ħut bil-ġwienaħ dan l-*MRL* jirrelata għal 'muskolu u ġilda f'proporzjonijiet naturali'.
(2) Għall-ispeċi tal-qżieqeż, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam f'proporzjonijiet naturali'."

1.2.4. Makrolidi

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Erythromycin | *Erythromicyin* A | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel | 200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>40 µg/kg<br>150 µg/kg | Muskolu (1)<br>Xaħam (2)<br>Fwied<br>Kliewi<br>Ħalib<br>Bajd | |
| Tilmicosin | Tilmicosin | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel minbarra t-tjur | 50 µg/kg<br>50 µg/kg<br>1 000 µg/kg<br>1 000 µg/kg<br>50 µg/kg | Muskolu (1)<br>Xaħam (2)<br>Fwied<br>Kliewi<br>Ħalib | |
| | | Tjur | 75 µg/kg<br>75 µg/kg<br>1 000 µg/kg<br>250 µg/kg | Muskolu<br>Ġilda u xaħam<br>Fwied<br>Kliewi | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-bajd għall-konsum mill-bniedem |

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| Tylosin | Tylosin A | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel | 100 µg/kg | Xaħam ([3]) | |
| | | | 100 µg/kg | Muskolu ([1]) | |
| | | | 100 µg/kg | Fwied | |
| | | | 100 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 50 µg/kg | Ħalib | |
| | | | 200 µg/kg | Bajd | |

([1]) Għall-ħut bil-gwienaħ dan l-*MRL* jirrelata għal 'muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali'.
([2]) Għall-ispeċi tal-qżieqeż, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'.
([3]) Għall-ispeċi tal-qżieqeż u tjur, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'."

1.2.5. Florfenicol u komposti relatati

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Florfenicol | *Florfenicol* u l-metaboliti tiegħu mkejjla bħala *florfenicol-amine*, flimkien | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel ħlief bovini, ovini, kaprini, qżieqeż, tjur u ħut bil-ġwienaħ | 100 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 200 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 2 000 µg/kg | Fwied | |
| | | | 300 µg/kg | Kliewi | |
| | | Bovini, ovini, kaprini | 200 µg/kg | Muskolu | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-ħalib għall-konsum mill-bniedem' |
| | | | 3 000 µg/kg | Xaħam | |
| | | | 300 µg/kg | Kliewi | |
| | | Qżieqeż | 300 µg/kg | Muskolu | |
| | | | 500 µg/kg | Ġilda u xaħam | |
| | | | 2 000 µg/kg | Fwied | |
| | | | 500 µg/kg | Kliewi | |
| | | Tjur | 100 µg/kg | Muskolu | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-bajd għall-konsum mill-bniedem |
| | | | 200 µg/kg | Ġilda u xaħam | |
| | | | 2 500 µg/kg | Fwied | |
| | | | 750 µg/kg | Kliewi | |
| | | Ħut bil-ġwienaħ | 1 000 µg/kg | Muskolu u ġilda f'proporzjonijiet naturali" | |

1.2.9. Linkosamidi

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Lincomycin | Lincomicyn | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel | 50 µg/kg | Xaħam (1) | |
| | | | 100 µg/kg | Muskolu (2) | |
| | | | 500 µg/kg | Fwied | |
| | | | 1 500 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 150 µg/kg | Ħalib | |
| | | | 50 µg/kg | Bajd | |

(1) Għall-ispeċi ta' qżieqeż u tjur, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam f'proporzjonijiet naturali.'
(2) Għall-ħut bil-ġwienaħ dan l-*MRL* jirrelata għal 'muskolu u ġilda f'proporzjonijiet naturali.'"

1.2.10. Aminoglycosidi

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Neomycin (inkluż il-framycetin) | Neomycin B | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel | 500 µg/kg | Xaħam (2) | |
| | | | 500 µg/kg | Muskolu (2) | |
| | | | 500 µg/kg | Fwied | |
| | | | 5 000 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 1 500 µg/kg | Ħalib | |
| | | | 500 µg/kg | Bajd | |
| Paromomycin | Paromomycin | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel | 500 µg/kg | Muskolu (2) | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-ħalib jew il-bajd għall-konsum mill-bniedem |
| | | | 1 500 µg/kg | Fwied | |
| | | | 1 500 µg/kg | Kliewi | |
| Spectinomycin | Spectinomycin | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel minbarra ovini | 500 µg/kg | Xaħam (1) | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-bajd għall-konsum mill-bniedem |
| | | | 300 µg/kg | Muskolu (2) | |
| | | | 1 000 µg/kg | Fwied | |
| | | | 5 000 µg/kg | Kliewi | |
| | | | 200 µg/kg | Ħalib | |

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Ovini | 300 µg/kg<br>500 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>5 000 µg/kg<br>200 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliewi<br>Ħalib | |

(1) Għall-ispeċi ta' qżieqeż u tjur, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam f'proporzjonijiet naturali'.
(2) Għall-ħut bil-ġwienaħ dan l-*MRL* jirrelata għal 'muskolu u ġilda f'proporzjonijiet naturali'."

1.2.14. Polymyxini

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "Colistin | Colistin | L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel | 150 µg/kg<br>150 µg/kg<br>150 µg/kg<br>200 µg/kg<br>50 µg/kg<br>300 µg/kg | Xaħam (1)<br>Muskolu (2)<br>Fwied<br>Kliewi<br>Ħalib<br>Bajd | |

(1) Għall-ispeċi ta' qżieqeż u tjur, dan l-*MRL* jirrelata għal 'ġilda u xaħam f'proporzjonijiet naturali'.
(2) Għall-ħut bil-ġwienaħ dan l-*MRL* jirrelata għal 'muskolu u ġilda f'proporzjonijiet naturali'. "

2. Aġenti antiparasitarji

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.4. Derivativi mill-fenol inklużi s-Saliċilanidi

| Sustanza attiva farmakoloġikament | Fdal indikatur | Speċi ta' l-annimali | MRL | Tessuti mmirati | Disposizzjonijiet oħrajn |
|---|---|---|---|---|---|
| "*Oxyclozanide* | Oxyclozanide | Bovini | 20 µg/kg<br>20 µg/kg<br>500 µg/kg<br>100 µg/kg<br>10 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliewi<br>Ħalib | |
| | | Ovini | 20 µg/kg<br>20 µg/kg<br>500 µg/kg<br>100 µg/kg | Muskolu<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliewi | Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jittieħed il-ħalib għall-konsum mill-bniedem." |