

12/01/13  
shiko le frën e  
vendit  
Gjy

u MORE nga  
BLEDAR KAZATI  
16.01.2013



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
MINISTRIA E BUJQËSISË, USHQIMIT DHE  
MBROJTJES SË KONSUMATORIT  
MINISTRI

Nr. 5498 Prot.

Tiranë, më 3/1/2013

URDHËR

Nr. 363, Datë 3/1/2013.

Republika e Shqipërisë Mbrojtjes së Konsumatorit	AKU
Nr. Prot. 17	
Datë 04/01/2013	

PËR

MIRATIMIN E RREGULLORES

“MBI PROCEDURAT PËR VENDOSJEN E KUFIJVE TË MBETJEVE TË  
LËNDËVE AKTIVE FARMAKOLOGJIKE NË USHQIMET ME ORIGJINË  
SHTAZORE”

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës, si dhe në zbatim të Ligjit nr. 9863, datë 28.01.2008 “Për Ushqimin”, nenit 82 të Ligjit nr.10465, datë 29.9.2011 “Për Shërbimin Veterinar në Republikën e Shqipërisë”, nenit 76 të Ligjit nr. 9590, datë 27.07.2006 “Për ratifikimin e Marrëveshjes së Stabilizim Asociimit ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe Komunitetit Europian dhe shteteve të tyre anëtare” dhe pikës 5 të V.K.M. nr. 463, datë 05.07.2006 “Për miratimin e planit kombëtar për zbatimin e Marrëveshjes së Stabilizim Asociimit” i ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e Rregullores “Mbi procedurat për vendosjen e kufijve të mbetjeve të lëndëve aktive farmakologjike në ushqimet me origjinë shtazore” sipas tekstit bashkëlidhur këtij Urdhëri;
2. Ngarkohet Drejtoria e Shërbimit Veterinar, Drejtoria e Politikave të Sigurisë Ushqimore dhe Mbrojtjes së Konsumatorit, Shërbimi Veterinar Rajonal, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë për zbatimin e këtij Urdhëri.
3. Ky Urdhër hyn në fuqi menjëherë.

MINISTRI  
GENÇ BULLI

## RREGULLORE

### “MBI PROCEDURAT PËR VENDOSJEN E KUFIJVE TË MBETJEVE TË LËNDËVE AKTIVE FARMAKOLOGJIKE NË USHQIMET ME ORIGJINË SHTAZORE”

#### Neni 1

##### Lënda dhe fushëveprimi

1. Kjo Rregullore, me qëllim që të garantojë sigurinë ushqimore, përcakton rregullat dhe procedurat në mënyrë që të përcaktojë përqendrimin maksimal të mbetjes së një lënde aktive farmakologjike të lejuar në ushqimet me origjinë shtazore (kufiri maksimal i mbetjes);
2. Kjo Rregullore nuk do të zbatohet:
  - a. për përbërësit aktiv me origjinë biologjike të përdorura në produktet mjekësore imunologjike veterinarë që kanë për qëllim të prodhojnë imunitet aktiv apo pasiv, ose për të diagnostikuar një gjendje të imunitetit.
  - b. lëndët që janë brenda grupimit të ndotësve të ushqimit.
3. Kjo Rregullore do të zbatohet pa rënë ndesh me legjislacionin në fuqi për ndalimin e përdorimit të lëndëve të caktuara që kanë veprim hormonal dhe tireostatik ose beta-agoniste në kafshët që prodhojnë ushqim.

#### Neni 2

##### Përkufizime

Për qëllime të kësaj Rregulloreje do të përdoren përkufizimet si më poshtë:

- a. “mbetjet e lëndëve aktive farmakologjike” janë të gjitha lëndët aktive farmakologjike, të shprehura në mg/kg ose  $\mu\text{g}/\text{kg}$  në bazë të peshës së freskët, qofshin lëndë aktive, ekscipientë ose produkte të degraduara, dhe metabolitet e tyre të cilët mbeten në ushqimin e marrë nga kafshët;
- b. “kafshë që prodhojnë ushqim” janë kafshë të përzgjedhura, të rritura, të mbajtura, të therura me qëllim prodhimin e ushqimit.

#### Neni 3

##### Ekstrapolimi

Me qëllim që të sigurohet disponueshmëria e produkteve mjekësore veterinarë (PMV-ve) të autorizuar për të trajtuar sëmundjet në kafshët që prodhojnë ushqim, duke siguruar një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, duhet që, gjatë kryerjes së vlerësimit shkencor të riskut dhe gjatë hartimit të rekomandimeve të menaxhimit të riskut, të merret në konsideratë përdorimi i kufirit maksimal të mbetjes të vendosur për një lëndë aktive farmakologjike në një produkt ushqimor të veçantë ose në një produkt tjetër ushqimor që rrjedh nga e njëjta lëndë aktive farmakologjike në një

## Neni 4

### Vlerësimi shkencor i riskut

1. Vlerësimi shkencor i riskut merr në shqyrtim metabolizmin dhe eliminimin e lëndëve aktive farmakologjike në speciet e kafshëve të interesuara, llojin e mbetjeve dhe sasinë e tyre, që mund të gëlltitet gjatë jetës nga njerëzit pa një rrezik të dukshëm për shëndetin e shprehur kjo në sasinë e pranueshme ditore të marrjes (SPD).
2. Vlerësimi shkencor i riskut përfshin:
  - a. llojin dhe sasinë e mbetjeve që konsiderohen se nuk paraqesin një shqetësim për shëndetin e njeriut,
  - b. rrezikun e efekteve toksikologjike, mikrobiologjike ose farmakologjike në njerëz,
  - c. mbetjet në ushqimet me origjinë bimore ose ato nga mjedisi.
3. Nëse nuk mund të vlerësohet metabolizmi dhe eliminimi i lëndëve, vlerësimi shkencor i riskut mund të marrë në konsideratë të dhënat e marra nga monitorimi ose nga ekspozimi.

## Neni 5

### Rekomandimet mbi menaxhimin e riskut

Rekomandimet mbi menaxhimin e riskut të bazohen në vlerësimin shkencor të riskut të kryera në përputhje këtë Rregullore dhe përbëhet nga një vlerësim si më poshtë:

- a. mundësinë e përdorimit të lëndëve alternative për trajtimin e specieve përkatëse ose nevojën e vlerësimit të lëndës në mënyrë që të shmanget vuajtja e panevojshme për kafshët ose për të garantuar sigurinë e atyre që merren me trajtimin e tyre;
- b. faktorë të tjerë të ligjshëm, të tilla si aspektet teknologjike të prodhimit të ushqimit dhe ushqimit për kafshë, realizueshmëria e kontrolleve, kushtet e përdorimit dhe aplikimit të lëndëve në produktet mjekësore veterinarë, praktika e mirë në përdorimin e produkteve mjekësore veterinarë dhe biocideve dhe mundësia e keqpërdorimit ose të përdorimit të paligjshëm;
- c. kur të dhënat e ofruara nuk janë të mjaftueshme për të lejuar identifikimin e një kufiri të sigurtë, ose nëse për shkak të mungesës së informacionit shkencor nuk mund të formulohet një konkluzion përfundimtar, në aspektin e shëndetit të njeriut, për vlerën mbetjes së një lënde. Në të tilla raste nuk mund të rekomandohet apo nuk vendoset një kufi maksimal mbetjeje.

## Klasifikimi

### Neni 6

#### Klasifikimi i lëndëve farmakologjike aktive

1. Klasifikimi përfshin një listë të lëndëve aktive farmakologjike dhe të klasave terapeutike të cilave u përkasin. Klasifikimi përcakton, për secilën lëndë, sipas rastit, për produkte ushqimore apo lloje të veçanta, një nga mundësitë e mëposhtme:

- b. një kufi maksimal mbetjeje të përkohshëm;
  - c. mungesa e nevojës për të vendosur një kufi maksimal mbetjeje;
  - d. ndalimin e administrimit të një lënde.
2. Një kufi maksimal mbetjeje i përkohshëm mund të vendoset në rastet kur të dhënat shkencore nuk janë të plota, nëse nuk ka arsye të mendohet se mbetjet e kësaj lënde në nivelin e propozuar përbëjnë një rrezik për shëndetin e njeriut.
- Kufiri maksimal i përkohshëm i një mbetjeje është i vlefshëm për një periudhë kohore të përcaktuar, që nuk duhet të kalojë pesë vjet. Kjo periudhë mund të zgjatet një herë për një periudhë jo më shumë se dy vjet kur tregohet se kjo zgjatje do të lejojë përfundimin e studimeve shkencore në progres.
3. Kufiri maksimal i një mbetjeje nuk vendoset nëse rezulton se ai nuk është i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit të njeriut.
4. Ndalohet administrimi i një lënde në kafshët që prodhojnë ushqim, sipas rastit, kur :
- a. prania e një lënde aktive farmakologjike ose mbetja e tyre në ushqimet me origjinë shtazore mund të përbëjë një rrezik për shëndetin e njeriut;
  - b. nuk mund të nxirret konkluzion përfundimtar në lidhje me efektin e mbetjes së një lënde në shëndetin e njeriut.
5. Kur për mbrojtjen e shëndetit të njeriut është i nevojshëm klasifikimi, ai do të përfshijë kushtet dhe kufizimet për përdorimin e një lënde aktive farmakologjike të përdorur në produktet mjekësore veterinarë, është vendosur apo nuk është vendosur kufiri maksimal i mbetjes për atë lëndë.

#### Neni 7

### **Administrimi i lëndëve në kafshët që prodhojnë ushqim**

1. Vetëm lëndët aktive farmakologjike të cilat janë klasifikuar në përputhje me nenin 6 (1) (a), (b) ose (c) të kësaj Rregulloreje mund të administrohen në kafshët që prodhojnë ushqim.
2. Përjashtime nga kërkesat e paragrafit 1 bëhen në rastin e provave klinike të autorizuar në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe kur produktet nga kafshët që prodhojnë ushqim që i janë nënshtruar këtyre provave nuk përmbajnë mbetje të cilat përbëjnë rrezik për shëndetin e njeriut.

#### Neni 8

### **Vendosja dhe kontrolli i pikës së referencës**

1 Për të siguruar funksionimin e kontrollit të ushqimeve me origjinë shtazore të importuara ose të vendosura në treg, në përputhje me Rregulloren 382, datë 31/07/2006, "Mbi organizimin e kontrolleve zyrtare të bëra për të verifikuar përputhjen me legjislacionin për ushqimin e njerëzve të kafshëve dhe rregullat për shëndetin si dhe mirëqenien e kafshëve", Komisioni Shtetëror i PMV-ve, kur sheh se është e nevojshme mund të vendosë pika referimi

për veprim për mbetje të lëndëve aktive farmakologjike të cilat nuk janë subjekt i një klasifikimi në përputhje me nenin 6 (1) (a), (b) ose (c) të kësaj Rregulloreje.

2. Pikat e referimit për veprim do të rishikohen rregullisht në bazë të dhënave të reja shkencore që kanë të bëjnë me sigurinë e ushqimeve, rezultatet e hetimeve dhe testet analitike dhe progresin teknologjik.

#### Neni 9

### **Metodat për krijimin pika referimi për veprim**

- i Pikat e referimit për veprim të vendosura në përputhje me këtë Rregullorë bazohen në zbulimin nga laboratorët e kontrollit zyrtar të një përbërësi analitik në përmbajtjen e një mostre me një metodë analitike të konfirmuar. Pika e referimit për veprim duhet të marrë parasysh përqendrimin më të ulët të mbetjes që mund të zbulohet me një metodë analitike të konfirmuar.
2. Për të garantuar një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të zbatohen parimet e vlerësimit të riskut. Vlerësimi i riskut të bazohet në parime metodologjike si dhe metodat shkencore.

#### Neni 10

### **Masat në mbështetje të pikave të referimit për veprim**

Masat në mbështetje të vendosjes së pikave të referimit për veprim dhe të funksionimit të tyre, do të bazohen në Rregullorën 382, datë 31/07/2006, "Mbi organizimin e kontrolleve zyrtare të bëra për të verifikuar përputhjen me legjislacionin për ushqimin e njerëzve e të kafshëve dhe rregullat për shëndetin si dhe mirëqenien e kafshëve".

#### Neni 10

### **Metodat analitike**

Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe i Veterinarisë dhe laboratorët e autorizuar të përdorin metodat e duhura analitike për zbulimin e mbetjeve të lëndëve aktive farmakologjike për të cilat janë përcaktuar kufijtë maksimal të mbetjeve në përputhje këtë Rregullorë.

#### Neni 11

### **Qarkullimi i artikujve ushqimorë**

Ushqimet me origjinë shtazore nuk ndalohen apo pengohen në importimin apo vendosjen e tyre në treg kur janë në përputhje me kërkesat e kësaj Rregulloreje në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve apo pikat e referimit për veprim.

#### Neni 12

### **Vendosja në treg**

Ushqimet me origjinë shtazore do të konsiderohen si në kundërshtim me legjislacionin në fuqi në rast se përmbajnë mbetje të një lënde aktive farmakologjike të cilat janë:

- a. të klasifikuara sipas nenit 6 (1) (a), (b) ose (c) të kësaj Rregulloreje në një nivel që kalon kufirin maksimal të mbetjes të vendosur në përputhje me këtë Rregullorë, ose

- b. të paklasifikuara sipas nenit 6 (1) (a), (b) ose (c) të kësaj Rregulloreje, përveçse kur është vendosur një pikë referimi për veprim për këtë lëndë në përputhje me këtë Rregullore dhe niveli i mbetjeve nuk është i barabartë apo më i lartë sa ajo pikës referimi për veprim,

#### Neni 13

#### **Veprimet në rast të konfirmimit të pranisë së një lënde të ndaluar ose të pa autorizuar**

- 1 Kur rezultatet e testeve analitike janë nën pikat e referencës për veprim, Shërbimet Veterinare Rajonale dhe Autoriteti Kombëtar i Ushqimit do të kryejë hetimet e parashikuara nga Rregullorja Nr. 1, datë 17.03.2000, "Mbi masat për monitorimin e disa substancave dhe mbetjeve në kafshë të gjalla dhe produkte shtazore" për të përcaktuar nëse ka pasur administrimin të paligjshëm të një lënde aktive farmakologjike të ndaluar ose të paautorizuar dhe, dhe sipas rastit, do të zbatojë masat e parashikuara.
2. Kur këto hetime ose testet analitike në produkte të së njëjtës origjinë tregojnë një model të përsëritur rezultatesh, gjë që tregon një problem potencial, Shërbimet Veterinare Rajonale dhe Autoriteti Kombëtar i Ushqimi të mbajë një regjistër të rezultateve dhe të njoftojë autoritetin kompetent të shërbimit veterinar si dhe strukturave përgjegjëse për sigurinë ushqimore në Ministri.
- 3 Në rastin e produkteve të importuara, autoriteti kompetent i shërbimit veterinar si dhe struktura përgjegjëse për sigurinë ushqimore në Ministri, njofton autoritetin kompetent të vendit ose të vendeve të origjinës dhe kërkon sqarime për praninë e përsëritur të mbetjeve

#### Neni 14

#### **Klasifikimi i substancave aktive farmakologjike sipas Udhëzimit nr.15, datë 5.10 2010 për "Limitet maksimale të mbetjeve të produkteve mjeksore veterinarë në produktet ushqimore me origjinë shtazorë "**

1. Të zbatohen pa asnjë modifikim substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimi i tyre në lidhje me kufijtë maksimale të mbetjeve të përcaktuara në Shtojcat I deri V të Udhëzimit nr 15 ,datë 5.10.2010 për "Limitet maksimale të mbetjeve të produkteve mjeksore veterinarë në produktet ushqimore me origjinë shtazorë ", si dhe shtojcat I,II dhe III bashkëlidhur kësaj rregulloreje.

Kjo Rregullore hyn në fuqi me urdhër të Ministrit.

## SHI OJCA I

tancat e mëposhtme i shtohen Shtojcës I të Udhëzimit nr.15 ,datë 5.10.2010 për “Limitet maksimale të mbetjeve të produkteve mjeksore veterinarë në produktet ushqimore me origjinë shtazorë”

Agjentët anti-infektiv

Antibiotikët

Cephalosporinat

farmakologjike aktive	Mbetja	Lloji i kafshëve	MRLs	indet
<b>fur</b>	Shuma e të gjitha mbetjeve me përmbajtje strukturë betalaktame e shprehur si desfuroylceftiofur	Të gjithë llojet e gjitarëve ushqim-prodhuese	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Muskuj Dhjamë (1) Mëlçi Veshka Qumësht

peciet e dërril këto MRL i referohen me "lekure dhe dhjamë ne raporte natyrale"

Agjentët anti-parazitar

Agjentët me veprim kundër endo-parazitëve

Benzimidazolet dhe pro-benzimidazolet

farmakologjike aktive	Mbetja	Lloji i kafshëve	MRLs	Indet
<b>ndazole</b>	Shuma e flubendazole dhe (2-amino-1H-benzimidazol 5-y) (4fluorofenyl) methanone	Shpendë, derra	50 µg / kg 50 µg / kg 400 µg / kg 300 µg / kg	Muskuj Lëkurë + dhjame Mëlçi Veshka
<b>ndazole</b>	Flubendazole	Shpende	400 µg / kg	Veze

gjenitët me veprim kundër protozoarëve  
noreferrer

farmakologjike aktive	Mbetja	Lloji i kafshëve	MRLs	Indet
Lasalocid A		Shpendë	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskuj Lëkurë + dhjamë Mëlçi Veshka

gjenitët anti-parazitar  
gjenitët me veprim kundër ekto-parazitëve  
erivatet e Acyl - uresë

farmakologjike aktive	Mbetja	Lloji i kafshëve	MRLs	Indet
Fluazuron		Gjedhë	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskuj Dhjamë Mëlçi Veshka

rdoret në kafshet që prodhojnë qumësht për konsum nga njerëzit



## SHTOJCA II

**bstancat e mëposhtme i shtohen Shtojcës I dhe II të Udhëzimit nr.15 ,datë 5.10.2010 për “Limitet maksimale të mbetjeve të produkteve mjeksore veterinare në produktet ushqimore me origjinë shtazorë”**

ndët përgjithësisht të njohura si të sigurta

Lëndë farmakologjike aktive	Lloji i kafshëve
<b>xythylene sorbitan monooleate dhe trioleate</b>	Të gjithë llojet e kafshëve ushqim-prodhuese
imikate inorganike	
Lëndë farmakologjike aktive	Lloji i kafshëve
<b>t natriumi</b>	Gjedhë (1)
tëm për përdorim ekstern	
omponimet organike	
Lëndë farmakologjike aktive	Lloji i kafshëve
<b>relin</b>	Derra

SHTOJCA III

stancat e mëposhtme i shtohen Shtojcës I dhe II të Udhëzimit nr.15 ,datë 5.10.2010 për “Limitet maksimale të mbetjeve të produkteve mjeksore veterinarë në produktet ushqimore me origjinë shtazorë”

gjentët anti-parazitar

gjentët me veprim kundër protozoarëve

inoforet

farmakologjike aktive	Mbetja	Lloji i kafshëve	MRLs	Indet
Lasalocid	Lasalocid A	Shpendë	150 µg / kg	Vezë(')

L provizore