

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 890/2010

tat-8 ta' Ottubru 2010

li jemenda l-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-animali fejn tidhol is-sustanza derquandel

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li jorġinaw mill-animali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mogħtija mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni Ewropea fi prodotti mediċinali veterinarji għall-animali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobija tal-animali għandhom ikunu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.
- (2) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi fil-prodotti tal-ikel li jorġinaw mill-animali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta'Dicembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-animali (²).

(3) Tressqet applikazzjoni quddiem l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi (minn hawn 'il quddiem "LMR") fir-rigward tad-derquandel fl-ispeċi ovina.

(4) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġu stabbiliti l-LMR għad-derquandel għall-ispeċi ovina, applikabbi għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied u l-kliwei, eskuži l-animali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

(5) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant trid tigi emendata biex tinkludi l-LMR għas-sustanza derquandel għall-ispeċi ovina.

(6) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' zmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-LMR il-ġdid stabbiliti.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħi fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mid-9 ta' April 2012.

(¹) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

(²) ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ottubru 2010.

*Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO*

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, tiddahħal fl-ordni alfabetika s-sustanza li ġejja:

| Sustanza farmakologika-ment attiva | Indikatur tar-residwu | Speci tal-annimali | LMR | Tessuti kkonċernati | Dispozizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009) | Klassifikazzjoni terapeutika |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------|--|-------------------------------------|--|--|
| "Derquantel | Derquantel | Ovina | 2 µg/kg 40 µg/kg 20 µg/kg 5 µg/kg | Muskoli Xaham Fwied Kliewi | Mhux ghall-użu fannimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem. | Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti" |