

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 362/2011

tat-13 ta' April 2011

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-annimali, għal dak li jirrigwarda s-sustanza monepantel

(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 jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) 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 mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandhom ikunu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.
- (2) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom rigward il-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel huma stipulati fl-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali⁽²⁾.
- (3) Il-Monepantel bħalissa hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċi bovini u kaprini, applikabbli

għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem. Il-limiti massimi ta' residwi provvizorji (minn hawn 'il quddiem "LMR") għal dik is-sustanza stabbilita għall-ispeċi kaprini se jiskadu fl-1 ta' Jannar 2011.

- (4) Applikazzjoni għall-estensjoni tad-data ta' skadenza għall-LMR provvizorji tal-annotazzjoni eżistenti għal monepantel applikabbli għall-ispeċi kaprini tressqet quddiem l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini.
- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ta r-rakkomandazzjoni tiegħu għall-estensjoni tal-perjodu taż-żmien li għalih japplikaw l-LMR provvizorji għall-monepantel għall-ispeċi kaprini.
- (6) L-annotazzjoni għal monepantel fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant trid tiġi emendata biex testendi l-LMR provvizorji għall-ispeċi kaprina. L-LMRs provvizorji stabbiliti f'dik it-Tabella għall-monepantel għall-ispeċi kaprini, għandhom jibqgħu validi sal-1 ta' Jannar 2012.
- (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 għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

⁽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-13 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni għall-Monepantel fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakologikament attiva	Markatur tar-residwu	Speċi tal-Animali	LMR	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Monepantel	Monepantel-sulfone	Ovina	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu fl-animali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti
		Kaprini	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	L-LMRs provviżorji jiskadu fl-1 ta' Jannar 2012. Mhux għall-użu fl-animali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti