

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 84/2012

tal-1 ta' Frar 2012

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

(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-Medicini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali 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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stipulati fl-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali⁽²⁾.
- (3) Bhalissal-fenossimetilpenicillina hi inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru

37/2010 bhala sustanza approvata, għall-speċi tal-porċini, applikabbli għall-muskoli, il-fwied u l-kliewi u għall-ispeċi tat-tjur tal-irziezet, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi, hliet l-annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem.

- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-fenossimetilpenicillina biex tinkludi l-bajd fl-ispeċi tat-tjur tal-irziezet.
- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem "MRL") għall-fenossimetilpenicillina għall-speċi tal-porċini, applikabbli għall-muskoli, il-fwied u l-kliewi u għall-ispeċi tat-tjur tal-irziezet, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-bajd.
- (6) L-annotazzjoni għall-fenossimetilpenicillina fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL għall-bajd tal-ispeċi tat-tjur tal-irziezet.
- (7) Huwa xieraq li jinghata perjodu ta' zmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jiehdu l-miżuri li jstgħu jkunu mehtieġa għall-konformità mal-MRL il-gdid stabbilit.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness għal dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mit-2 ta' April 2012.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Fenossimetilpenicillina	Fenossimetilpenicillina	Il-porċini	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Il-muskoli Il-fwied Il-kliewi	L-EBDA ANNOTAZZ- JONI	Aġenti li jaġixxu kontra l- infezzjonijiet/Antibijotiċi"
		It-tjur tal-irziezet	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam u l-ġilda Il-fwied Il-kliewi Il-bajd		