

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 85/2012

tal-1 ta' Frar 2012

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, fir-rigward tas-sustanza altrenogest

(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 jistabilixxi 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 maħsuba 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 fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fil-prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-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' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali⁽²⁾.
- (3) Fil-preżent, is-sustanza altrenogest hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bhala

sustanza awtorizzata. għall-ispeċi porċini, applikabbli għall-ġilda, ix-xaham, u l-fwied, u għall-ispeċi ekwini, applikabbli għax-xaham u l-fwied.

- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-modifikazzjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-altrenogest.
- (5) Ġiet ipprovduta u vvalutata dejta addizzjonali li wasslet biex il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju jirrakomanda l-modifika tal-LMR attwali għall-altrenogest.
- (6) L-annotazzjoni għall-altrenogest fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-LRM godda stabbiliti.
- (8) 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 għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness għal 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*.

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

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-annotazzjoni ghas-sustanza Altrenogest tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġi- kament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Altrenogest	Altrenogest	Porċini	4 µg/kg 2 µg/kg	Ix-xaham u l-ġilda ll-fwied	Ghall-użu zootekniku biss u skont id-dispożizz- jonijiet tad-Direttiva 96/22/KE.	Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema riproduttiva"
		Ekwini	4 µg/kg 4 µg/kg	Ix-xaham ll-fwied		