

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 202/2012

tat-8 ta' Marzu 2012

li jemenda l-Anness mar-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 fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti bovini pegilati

(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<sup>(1)</sup>, 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 ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jiproduċu 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<sup>(2)</sup>.

- (3) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini biex jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi għall-fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti bovini pegilati fl-ispeċi bovina.
- (4) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li ma hemmx bżonn li jiġi stabbilit MRL għall-fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti bovini pegilati fl-ispeċi bovina.
- (5) Għaldaqstant, it-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex tinkludi s-sustanza fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti bovini pegilati fl-ispeċi bovina.
- (6) 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 mar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

## Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

## ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, is-sustanza li ġeja qed tiddahhal fl-ordni alfabetika:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Ohra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti bovini pegilati	Mhux applikabbli	Bovina	MRL mhux meħtieġ	Mhux applikabbli	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Bijoloġiku / Immunomodulator"