

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 363/2011

tat-13 ta' April 2011

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 fejn tidhol is-sustanza isoeugenol

(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 b'rabta mal-Artikolu 17 tiegħu,

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

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi għas-sustanzi attivi farmakoloġikament maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandhom ikunu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.
- (2) Sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel huma stipulati fl-Anness mar-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<sup>(2)</sup>.

- (3) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi (minn hawn 'il quddiem "MRL") fir-rigward tal-isoeugenol fis-salamun Atlantiku u t-trota qawsalla.
- (4) Il-Kumitat għal Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit l-MRL għall-isoeugenol għall-ispeċi tal-hut bil-ġewnaħ, applikabbli għall-muskoli u l-ġilda fi proporzjonijiet naturali.
- (5) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant trid tiġi emendata biex tinkludi l-MRL għas-sustanza isoeugenol għall-ispeċi tal-hut bil-ġewnaħ.
- (6) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' zmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jiehdu l-miżuri li jstgħu ikunu meħtieġa għall-konformità mal-limiti massimi ta' residwu (MRL) l-godda stabbiliti.
- (7) 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 tar-Regolament (KE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' 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.

Għandu japplika mill-14 ta' Lulju 2011.

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

<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, tiddaħħal fl-ordni alfabetika s-sustanza li ġejja:

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
"Isoeugenol	Isoeugenol	Hut bil-ġewnaħ	6 000 µg/kg	Muskolu u ġilda fi proporzjonijet naturali	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża/ Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża centrali"