REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 758/2010

tal-24 ta' Awwissu 2010

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 valnemulin

(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 jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li jorriġinaw mill-annimali, u li jħassar 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 b'rabta mal-Artikolu 17 tiegħu,

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

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni Ewropea fi prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bioċidali użati fit-trobbija tal-annimali għandhom ikunu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(2) 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-valnemulin huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħal sustanza permessa għall-porċini, applikabbli għall-muskoli, għall-fwied u għall-kliewi.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-valnemulin biex tinkludi l-fniek.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda l-estensjoni ta' din l-annotazzjoni biex tkopri l-fniek, applikabbli għall-muskoli, għall-fwied u għall-kliewi.

(6) L-annotazzjoni għall-valnemulin fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-fniek.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jieħdu l-miżuri li jistgħu ikunu meħtieġa għall-konformità mal-limiti massimi ta' residwu (LMR) l-ġodda 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 tar-Regolament (KE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-24 ta' Ottubru 2010.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2010.

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.

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Limitu tar-residwu	Speċi tal-annimali	LMR	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Valnemulin	Valnemulin	Porċini, fniek	50 µg/kg	Muskoli	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/antibijotiċi"
			500 µg/kg	Fwied		
			100 µg/kg	Kliewi		