REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 759/2010

tal-24 ta' Awwissu 2010

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

(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 jistipula l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi attivi farmakoloġikament fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw 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 flimkien 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' residwi għas-sustanzi attivi farmakoloġikament maħsuba għall-użu fl-Unjoni Ewropea fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandhom ikunu stabbiliti skont ir-Regolament (KEE) Nru 470/2009.

(2) Is-sustanzi attivi farmakoloġikament u l-klassifikazzjoni tagħhom rigward il-limitu massimu ta' residwi 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 attivi farmakoloġikament u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali [2].

(3) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi (maximum residue limits, minn hawn 'il quddiem "MRL") fir-rigward tat-tildipirożin fl-ispeċi kaprini u porċini.

(4) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (minn hawn 'il quddiem "CVMP") irrakkomanda li jiġi stabbilit MRL provviżorju għat-tildipirożin għall-ispeċi bovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi, eskluż l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. L-MRL provviżorju stabbilit għall-muskoli ma għandux japplika għaż-żona tat-tilqim, fejn il-livelli ta' residwi ma għandhomx jaqbżu l-11 500 µg/kg.

(5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza attiva farmaloġikament fi prodott tal-ikel partikolari fi prodott tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, inkella l-MRLs stabbiliti għal sustanza attiva farmaloġikament fi speċi waħda jew aktar fi speċi oħra. Il-CVMP irrakkomanda li jestrapola l-MRLs provviżorji għat-tildipirożin mill-ispeċi bovini għal dawk kaprini.

(6) Il-CVMP irrakkomanda li jiġu stabbiliti MRLs provviżorji għat-tildipirożin għall-ispeċi porċini, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi. L-MRL provviżorju stabbilit għall-muskoli ma għandux japplika għaż-żona tat-tilqim, fejn il-livelli ta' residwi ma għandhomx jaqbżu s-7 500 µg/kg.

(7) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant trid tiġi emendata biex tinkludi s-sustanza tildipirożin għall-ispeċi bovini, kaprini u porċini. L-MRLs provviżorji stabbiliti f'dik it-Tabella għat-tildipirożin għall-ispeċi bovini, kaprini u porċini għandhom jibqgħu validi sal-1 ta' Jannar 2012.

(8) Hemm bżonn li jiġi stipulat perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jadottaw miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL ġodda stabbiliti.

(9) 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 (KE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' 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 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

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, tiddaħħal fl-ordni alfabetika s-sustanza li ġejja:

Sustanza attiva farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Tildipirożin	Tildipirożin	Bovini, kaprini	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem. L-MRL għall-muskoli ma għandux japplika għaż-żona tat-tilqim, fejn il-livelli ta' residwi ma għandhomx jaqbżu l-11 500 µg/kg. L-MRL provviżorju għandu jibqa' validu sal-1 ta' Jannar 2012.	Macrolide"
		Porċini	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muskolu Xaħam u ġilda Fwied Kliewi	L-MRL għall-muskoli ma għandux japplika għaż-żona tat-tilqim, fejn il-livelli ta' residwi ma għandhomx jaqbżu s-7 500 µg/kg. L-MRL provviżorju għandu jibqa' validu sal-1 ta' Jannar 2012.	