REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 201/2012

tat-8 ta' Marzu 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, għal dak li jirrigwarda s-sustanza nitroxinil

(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 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 għall-Mediċini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") 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, għandu jkun stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

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

(3) In-nitroxinil bħalissa hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċi bovini u ovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

(4) L-Irlanda ressqet rikjesta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għal opinjoni għall-estrapolazzjoni tal-entrata eżistenti għan-nitroxinil applikabbli għall-ħalib tal-bovini u l-ovini.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit livell massimu ta' residwi ("MRL") għan-nitroxinil għall-ħalib mill-bovini u l-ovini biex titneħħa d-dispożizzjoni 'Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem'.

(6) L-entrata eżistenti għan-nitroxinil fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL rrakkomandat għall-ħalib mill-bovini u l-ovini u biex titneħħa d-dispożizzjoni eżistenti "Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem".

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL 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 (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mit-8 ta' Mejju 2012.

[1] ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.
[2] ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

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

ANNESS

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

Sustanza attiva farmakoloġikament	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Nitroxinil	Nitroxinil	Bovini, ovini	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi Il-ħalib		Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti"