

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 86/2012****tal-1 ta' Frar 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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali, fejn tidhol is-sustanza Lasaloċidu****(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 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 maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali 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 fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness għar-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<sup>(2)</sup>.
- (3) Bhalissa l-lasaloċidu hu inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħal sustanza

approvata għall-speċi tat-tjur, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied, il-kliewi u l-bajd.

- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti biex tinkludi l-ispeċi tal-bovini.
- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda l-estensjoni ta' dik l-annotazzjoni biex tkopri l-ispeċi tal-bovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi, hlief l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (6) L-annotazzjoni għal-lasaloċidu fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-ispeċi tal-bovini.
- (7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jieħdu l-miżuri li jstgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid stabbilit.
- (8) 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 għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat kif stipulat fl-Anness għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

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

Għandu japplika mit-2 ta' April 2012.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 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

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwu	L-ispeċi tal-Animal	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Lasalocidu	Lasalocidu A	It-tjur	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaham u l-ġilda Il-fwied Il-kliewi Il-bajd	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"
		Il-bovini	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaham Il-fwied Il-kliewi	Mhux għall-użu f'animali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem	