

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 118/2012

tal-10 ta' Frar 2012

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2380/2001, (KE) Nru 1289/2004, (KE) Nru 1455/2004, (KE) Nru 1800/2004, (KE) Nru 600/2005, (UE) Nru 874/2010, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 388/2011, (UE) Nru 532/2011 u (UE) Nru 900/2011 rigward l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti addittivi fl-għalf tal-annimali u li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) Alpharma BVBA u Pfizer Ltd. ressqu applikazzjoni skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 li tippromovi li tbiddel l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjonijiet rigward ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2380/2001 tal-5 ta' Diċembru 2001 dwar l-awtorizzazzjoni għal 10 snin ta' addittiv fl-għalf għall-annimali ⁽²⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1289/2004 tal-14 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjoni għal 10 snin tal-addittiv Deccox® fl-oġġetti tal-ikel, li huwa parti mill-grupp ta' koċċidjostati u minn sustanzi mediċinali oħra ⁽³⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1455/2004 tas-16 ta' Awwissu 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal 10 snin tal-addittiv Avatec 15 % fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra ⁽⁴⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1800/2004 tal-15 ta' Ottubru 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal 10 snin tal-addittiv Cycostat 66G fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra ⁽⁵⁾, ir-Regolament (KE) Nru 600/2005 tat-18 ta' April 2005 li jikkonċerna awtorizzazzjoni ġdida għal 10 snin ta' koċċidjostat bħala addittiv fl-oġġetti tal-għalf, l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti tal-għalf ⁽⁶⁾, ir-Regolament (UE) Nru 874/2010 tal-5 ta' Ottubru 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' lasaloaċidu A tas-sodju bħala addittiv fl-għalf għad-undjani li għandhom sa 16-il ġimġha (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma (il-Belġju) BVBA) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 ⁽⁷⁾, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 388/2011 tad-19 ta' April 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-maduramicina ammonju alfa bħala addittiv fl-għalf

tat-tiġieġ għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma (il-Belġju) BVBA u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 ⁽⁸⁾, (UE) Nru 532/2011 tal-31 ta' Mejju 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-idroklorur tar-robenidina bħala addittiv fl-għalf tal-fniek għat-tgħammir u l-fniek għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma il-Belġju BVBA) u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2430/1999 u (KE) Nru 1800/2004 ⁽⁹⁾ u rigward ir-Regolament (UE) Nru 900/2011 tas-7 ta' Settembru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-lasaloċidu A tas-sodju bħala addittiv tal-għalf għall-faġani, il-fargħuni, is-summien u l-perniċi għajr l-ghasafar għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Alpharma (Belgium) BVBA) ⁽¹⁰⁾.

- (2) L-applikanti jistqarru li, b'effett mill-1 ta' Marzu 2011, minhabba fl-akkwist ta' Alpharma BVBA minn Pfizer Ltd., dan tal-aħhar jippossjedi d-drittijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għall-addittivi dekokinat, lasaloaċidu A tas-sodju, maduramicina ammonju alfa, idroklorur tar-robenidina u salinomicina.
- (3) Il-bidla proposta tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet hija purament amministrattiva fin-natura tagħha u ma tirrikjedix valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi kkonċernati. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ġiet infurmata b'din l-applikazzjoni.
- (4) Biex l-applikant jithalla jeżerċita d-drittijiet tiegħu ta' kummerċjalizzazzjoni taht l-isem ta' Pfizer Ltd. huwa mehtieg li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjonijiet.
- (5) Ir-Regolamenti (KE) Nru 2380/2001, (KE) Nru 1289/2004, (KE) Nru 1455/2004, (KE) Nru 1800/2004, (KE) Nru 600/2005, (UE) Nru 874/2010, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 388/2011, (UE) Nru 532/2011 u (UE) Nru 900/2011 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.
- (6) Billi l-modifiki għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni li waqtu jistgħu jintużaw il-ħażniet eżistenti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 321, 6.12.2001, p. 18.

⁽³⁾ ĠU L 243, 15.7.2004, p. 15.

⁽⁴⁾ ĠU L 269, 17.8.2004, p. 14.

⁽⁵⁾ ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37.

⁽⁶⁾ ĠU L 99, 19.4.2005, p. 5.

⁽⁷⁾ ĠU L 263, 6.10.2010, p. 1.

⁽⁸⁾ ĠU L 104, 20.4.2011, p. 3.

⁽⁹⁾ ĠU L 146, 1.6.2011, p. 7.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 231, 8.9.2011, p. 15.

(7) Il-limiti massimi ta' residwi (LMR) ghad-dundjani u ghat-tigieg ghat-tismin introdotti fl-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 101/2009 ⁽¹⁾ u l-isem kummerċjali "Robenz 66 G" ghad-dundjani u ghat-tigieg ghat-tismin introdotti fl-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 214/2009 ⁽²⁾ thallew barra bi żball mill-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 kif emendat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011. Huwa ghalhekk mehtieg li jergghu jigu introdotti dawn il-LMR u l-isem kummerċjali.

(8) L-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011 ghandu ghalhekk jigi korrett kif xieraq.

(9) Il-mizuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 2380/2001

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 2380/2001, il-kliem "Alpharma Belgium BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 2

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 1289/2004

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1289/2004, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 3

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 1455/2004

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1455/2004, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 4

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 1800/2004

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1800/2004, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 5

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 600/2005

Fil-kolonna 2 tal-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 600/2005, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 6

Emenda ghar-Regolament (UE) Nru 874/2010

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 874/2010, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 7

Emenda ghar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 388/2011

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 388/2011, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 8

Emenda ghar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011

Fil-kolonna 2 tal-Anness I mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011, il-kliem "Alpharma Belgium BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 9

Emenda ghar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 900/2011

Fil-kolonna 2 tal-Anness mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 900/2011, il-kliem "Alpharma (Belgium) BVBA" qed jigu sostitwiti minn "Pfizer Ltd."

Artikolu 10

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011

L-Anness II mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011 huwa emendat skont l-Anness ghal dan ir-Regolament.

Artikolu 11

Mizuri ta' tranzizzjoni

Il-hazniet ezistenti li huma konformi mad-dispozizzjonijiet applikabbli qabel id-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament jistghu jibqghu jitqiegħdu fis-suq u jintuzaw sat-2 ta' Settembru 2012.

Artikolu 12

Id-dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 10 u l-Anness, madankollu, ghandhom japplikaw mill-21 ta' Ġunju 2011.

⁽¹⁾ ĠU L 34, 4.2.2009, p. 5.

⁽²⁾ ĠU L 73, 19.3.2009, p. 12.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Frar 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness II mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011, l-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1800/2004 kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 532/2011 qed jiġi kkorregut kif ġej:

- (1) Fil-kolonna 3 il-kliem "(Cycostat 66G)" qed jiġi sostitwit b' "(Robenz 66 G)".
- (2) Qed tiżdied kolonna ġdida:

"Limiti Massimi ta' Residwi (LMR) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali

800 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' fwied imxarrab.

350 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' kliewi mxarrba.

200 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' muskoli mxarrba.

1 300 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' ġilda/xaham imxarrba.

400 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' ġilda/xaham.

400 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' fwied imxarrab.

200 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' kliewi mxarrba.

200 µg idroklorur tar-robenidina/kg ta' muskoli mxarrba."
