

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 221/2012

tal-14 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 closantel

(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 jstabbilixxi 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 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 fir-rigward tal-limiti massimi 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 farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali<sup>(2)</sup>.

(3) Il-closantel 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-halib għall-konsum mill-bniedem.

(4) L-Irlanda ressqet rikjesta lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għal opinjoni għall-estrapolazzjoni tal-entrata eżistenti għall-closantel applikabbli għall-halib tal-bovini u l-ovini.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rakkomanda li jiġi stabbilit livell massimu ta' residwi ("MRL") għall-closantel għall-halib mill-bovini u l-ovini biex titnehha d-dispożizzjoni "Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem".

(6) L-entrata eżistenti għall-closantel fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL rakkomandat għall-halib mill-bovini u l-ovini u biex titnehha d-dispożizzjoni eżistenti "Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem". L-MRL provviżorju stabbilit f'dik it-Tabella għall-closantel għandu jibqa' validu sal-1 ta' Jannar 2014. Is-CVMP rakkomanda perjodu ta' sentejn għat-tkomplija tal-istudji xjentifiċi meħtieġa biex iwiegħbu għal-lista tal-mistoqsijiet indirizzati mis-CVMP lill-Irlanda.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL godda stabbiliti.

(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 tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' 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.

<sup>(1)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> 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, l-14 ta' Marzu 2012.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEX

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Closantel	Closantel	Bovini	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi		Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti"
		Ovini	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi		
		Bovini, Ovini	45 µg/kg	Il-ħalib	L-MRL provvizorju għandu jibqa' validu sal-1 ta' Jannar 2014.	