

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 466/2012

tal-1 ta' Ġunju 2012

li jemenda l-Anness tar-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, fejn tidhol is-sustanza klorsulon

(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⁽¹⁾, 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 Mediciċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediciċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bjoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandhom ikunu stabbiliti 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 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-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali⁽²⁾.
- (3) Bhalissa s-sustanza klorsulon hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata, għall-ispeċi bovini, applikabbli għall-muskoli, il-fwied u l-kliwi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.

- (4) L-Irlanda ressqet talba lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għal opinjoni għall-estrapolazzjoni tal-entrata eżistenti għall-klorsulon applikabbli għall-halib tal-bovini.
- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju ("CVMP") irrakkomanda li jiġi stabbilit MRL provviżorju għall-klorsulon għall-halib tal-bovini u biex titneħħa d-dispożizzjoni li tipprojbixxi l-użu ta' dik is-sustanza f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (6) Għaldaqstant, l-entrata għall-klorsulon fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL provviżorju rrakkomandat għall-halib tal-bovini u biex titneħħa l-projbizzjoni eżistenti.
- (7) L-MRL provviżorju stabbilit f'dik it-Tabella għall-klorsulon għandu jiskadi fl-1 ta' Jannar 2014. Is-CVMP rrakkomanda perjodu ta' sentejn sabiex ikunu jistgħu jitlestew l-istudji xjentifiċi meħtieġa biex iwieġbu għal-lista tal-mistoqsijiet indirizzati lill-Irlanda mis-CVMP.
- (8) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati sabiex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid stabbilit.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediciċinali 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.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 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, l-1 ta' Ġunju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

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

Sustanza attiva farmakoloġika- ment	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Rego- lament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Klorsulon	Klorsulon	Bovini	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Il-muskoli Il-fwied Il-kliewi		Aġenti antiparassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti"
			16 µg/kg	Il-halib	L-MRL provviżorju għandu jiskadi fl-1 ta' Jannar 2014	