

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1161/2012

tas-7 ta' Diċembru 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, fir-rigward tas-sustanza fenbendazol

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

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("LMR") 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, għandhom ikunu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.
- (2) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-LMR 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-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali<sup>(2)</sup>.
- (3) Fil-preżent, il-fenbendazol huwa inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza

awtorizzata, għar-ruminanti, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, l-kliewi u l-halib, minbarra għall-ispeċi tal-porċini u l-ekwidi applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi.

- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-fenbendazol biex tinkludi t-tiġieġ.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-LMR stabbiliti għal sustanza attiva farmakoloġikament fi prodott tal-ikel partikolari għal prodott tal-ikel iehor li joriġina mill-istess speċi, inkella l-LMR stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċi oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju CVMP irrakkomanda l-estrapolazzjoni tal-LMR għall-fenbendazol mill-ispeċi ruminanti, porċini u ekwidi kollha għall-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel hlief hut bil-ġewnaħ, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi, il-halib u l-bajd.
- (6) L-annotazzjoni għall-fenbendazol fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel hlief il-hut bil-ġewnaħ, u l-bajd li huma tessuti fil-mira.
- (7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati sabiex jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-LMR il-ġdid stabbilit.
- (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 jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mis-6 ta' Frar 2013.

<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, is-7 ta' Diċembru 2012.

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

---

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-Annimali	LMR	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Arti- kolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Fenbendażol	It-total ta' residwi b'kapaċità ta' estrazzjoni li jistgħu jiġu ossidati għal sulfon tal-ossfendażol	Kull speċi li tipproduċi l-ikel hliet hut bil-ġewnaħ	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliwi Halib Bajd	Għall-ispeċi porċini u tat-tjur tal-irziezet, il-LMR tax-xaħam jirrigwarda 'gilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'	Aġenti antiparassitiċi/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti"