

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1186/2012

tal-11 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, fejn jirrigwarda s-sustanza fossim

(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 jiproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bjiċċidali 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 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) Bhalissal-fossim huwa inkluz fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata. għall-ispeċi ovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham u l-kliewi, għall-ispeċi porċini, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied u l-kliewi u għat-tiġieġ, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied, il-kliewi u l-bajd, minbarra l-annimali li jiproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-fossim biex tinkludi l-ispeċi bovini.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza attiva farmakoloġikament fi prodott tal-ikel partikolari għal prodott tal-ikel iehor li joriġina mill-istess speċi, inkella l-MRLs stabbiliti għal sustanza attiva farmakoloġikament fi speċi waħda jew aktar għal speċi oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rakkomanda li jiġi stabbilit MLR għall-fossim għall-ispeċi bovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jiproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem, u l-estrapolazzjoni tal-MRLs għall-fossim mill-ispeċi ovini, mill-ispeċi bovini u mill-ispeċi porċini, u t-tiġieġ għal kull speċi mrobbija għall-ikel minbarra l-hut bil-ġewnah, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied, il-kliewi u l-bajd, minbarra l-annimali li jiproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (6) Għaldaqstant l-annotazzjoni għall-fossim fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata sabiex tinkludi kull speċi mrobbija għall-ikel minbarra l-hut bil-ġewnah.
- (7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jiehdu l-mizuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRLs il-godda stabbiliti.
- (8) Il-mizuri 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 jidhul fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mit-13 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, il-11 ta' Dicembru 2012.

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

---

ANNEX

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

Sustanza attiva farmakoloġikament	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
"Fossim	Fossim	Kull speċi mrobbija għall-ikel minbarra l-ħut bil-ġewnaħ	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Bajd	Għall-ispeċi porċini u t-tjur tal-irziezet, l-MRL tax-xaħam jirrigwarda "gilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali". Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem	Aġenti antiparassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti"