

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 436/2012

tat-23 ta' Mejju 2012

li jemenda l-Anness ghar-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, fil-każ tas-sustanza azametifos

(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-Mediċini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali 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 jiproduċu 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-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness għar-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) Bhalissa l-azametifos tinsab inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bhala sustanza awtorizzata, għall-ispeċi tas-salmonidae.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex tiġi estiża l-annotazzjoni eżistenti għall-Azametifos applikabbli għall-ispeċi tal-hut bil-ġewnaħ.
- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li tiġi estiża dik l-annotazzjoni u li ma kienx mehtieg li jiġi stabbilit MRL għall-azametifos fl-ispeċi tal-hut bil-ġewnaħ.
- (6) L-annotazzjoni għall-azametifos fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (7) 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 ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

## ANNEX

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

Sustanza farmakologikament attiva	Markatur tar-residwu	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Azametifos	MHUX APPLIKABBLI	Hut bil-ġewnaħ	Mhu mehtieg l-ebda MRL	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti"