

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 967/2014****tat-12 ta' Settembru 2014****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "lufenuron"****(Test b'rilevanza 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 jstabilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, 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 tiegħu, flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjah "MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fil-Unjoni fil-prodotti medicinali 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-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup>.
- (3) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi fir-rigward tal-lufenuron fil-familja tas-*salmonidae*.
- (4) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit l-MRL għal-lufenuron fil-familja tas-*salmonidae*, li jkun applikabbli għall-muskoli u l-ġilda fi proporzjonijiet naturali.
- (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 farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra.
- (6) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li l-MRLs għal-lufenuron mis-*salmonidae* jiġu estrapolati għal speċijiet oħra ta' hut bil-ġewnaħ.
- (7) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat sabiex jinkludi s-sustanza tal-lufenuron għall-ispeċijiet tal-hut bil-ġewnaħ.
- (8) Jixraq li jinghata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jstgħu jkunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL il-ġdid stabbilit.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji,

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

<sup>(2)</sup> Ir-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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠUL 15, 20.1.2010, p. 1).

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 fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mit-12 ta' Novembru 2014.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Settembru 2014.

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

\_\_\_\_\_

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, is-sustanza li ġejja qed tiddaħhal fl-ordni alfabetika:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-animali	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“Lufenuron (isomeri RS)	Lufenuron (isomeri RS)	Hut bil-ġewnaħ	1 350 µg/kg	Muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali	L-EBDA DISPOŻIZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-parasiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti”