

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1078****tat-3 ta' Lulju 2015****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010, fir-rigward tas-sustanza "aċidu klodroniku (fil-forma ta' melh tad-disodju)"****(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, 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 tal-Medicini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jirrikjedi li l-limitu massimu ta' residwu (minn issa 'l quddiem l-"MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandu jiġi ffixsat permezz ta' regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> tistipula s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRL fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) L-aċidu klodroniku (fil-forma ta' melh tad-disodju) għadu mhux inkluz f'din it-tabella.
- (4) Intbagħtet applikazzjoni għall-iffissar ta' MRL għall-aċidu klodroniku (fil-forma ta' melh tad-disodju) fl-ekwidu lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem l-"EMA").
- (5) L-EMA, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat li l-iffissar tal-limiti massimi ta' residwu għall-klodronat tad-disodju fi speċi ekwini mhuwiex meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, sakemm is-sustanza ma tintużax għal annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li tuża l-MRL stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari minflok f'oġġett tal-ikel iehor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra.
- (7) L-EMA qieset li l-estrapolazzjoni tal-MRL għall-aċidu klodroniku (fil-forma ta' melh tad-disodju) għall-ekwidu għal speċijiet oħra li jipproduċu l-ikel ma jkunx xieraq, minhabba li abbażi tal-indikazzjoni proposta u l-mod ta' azzjoni, mhuwiex probabbli li din is-sustanza attiva tiġi użata f'xi speċijiet ta' ikel iehor għajr iż-żwiemel.
- (8) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (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' residwu 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 jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan jibda japplika mit-2 ta' Settembru 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Lulju 2015.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANNEX

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

Sustanza farmakologika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-animali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“Aċidu klodroniku (fil- forma ta’ melh tad-di- sodju)	MHUX APPLIKAB- BLI	Ekwidi	MRL mhux neċes- sarju	MHUX APPLIKAB- BLI	Mhux għall-użu f’animali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem	Sistema Muskoskeletal/drogi għat-trattament tal-mard tal- għadam”