

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1491****tat-3 ta' Settembru 2015****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "virġinjamiċin"****(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 fformulati mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jitlob li l-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjah "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, jiġi stabbilit b'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> tistabilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Il-virġinjamiċin għadu ma ddaħhalx f'din it-tabella.
- (4) Lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-EMA") intbagħtitilha applikazzjoni għall-istabbiliment tal-MRLs għall-virġinjamiċin fit-tiġieġ.
- (5) L-EMA, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-virġinjamiċin fit-tiġieġ, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliwi, diment li din is-sustanza ma tintużax għall-annimali li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari tużahom għal oġġett tal-ikel iehor li jkun ġej mill-istess speċi, jew inkella li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew iktar tużahom għal speċijiet ohrajn.
- (7) L-EMA jidhrilha li l-estrapolazzjoni tal-MRL għall-virġinjamiċin mit-tiġieġ għat-tjur hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan,
- (9) Jixraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL il-ġdid.
- (10) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva 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 qed 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 għandu japplika mit-3 ta' Novembru 2015.

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

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

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

\_\_\_\_\_

ANNEX

F'ordni alfabetika, fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 qed tiddahhal din is-sustanza:

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL (limitu massimu ta' residwi)	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra (skont l- Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Il-virġinjamiċin	Il-virġinjamiċin fattur S1	Tjur	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam u l-ġilda Il-fwied Il-kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"