

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1492****tat-3 ta' Settembru 2015****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "tilvalosina"****(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 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 fformulata 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") għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fi prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, ikun stabbilit f'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-MRLs f'oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) It-tilvalosina hija attwalment inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għal speċijiet ta' porċini u ta' tjur tal-irziezet, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied u l-kliewi fl-ispeċijiet ta' porċini u għall-ġilda, ix-xaham u l-fwied fl-ispeċijiet ta' tjur tal-irziezet, minbarra l-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem imsejha "EMA") għall-estensjoni tal-annotazzjoni attwali għat-tilvalosina għall-bajd tat-tiġieġ.
- (5) Abbazi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA irrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-bajd tat-tiġieġ.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li jew tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi, jew inkella li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħrajn.
- (7) L-EMA qieset li l-estrapolazzjoni tal-MRLs fir-rigward tat-tilvalosina minn bajd tat-tiġieġ għal bajd ta' speċijiet oħra ta' tjur tal-irziezet hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Huwa xieraq li l-partijiet ikkonċernati jinghataw perjodu ta' żmien raġonevoli biex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-limiti massimi tal-MRL il-gdid.
- (10) 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 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

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

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

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-annotazzjoni għas-sustanza "tilvalosina" tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Tilvalosina	Tilvalosina	Porċini	50 µg/kg	Muskoli	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"
			50 µg/kg	Ġilda u xaħam		
	50 µg/kg		Fwied			
50 µg/kg	Kliewi					
	Tjur tal-irziezet	200 µg/kg	Bajd			
Totali ta' tilvalosina u ta' 3-O-aċetiltilosina	Tjur tal-irziezet	50 µg/kg	Ġilda u xaħam			
		50 µg/kg	Fwied			