

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2062**tas-17 ta' Novembru 2015****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanza "sisapronil"****(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 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

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

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjah "l-MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali għandu jiġi stabbilit f'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽²⁾ tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fejn jidhlu l-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Is-sisapronil għadu ma ddaħħalx f'din it-tabella.
- (4) Lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-EMA") intbagħtitilha applikazzjoni għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi għas-sisapronil fl-ispeċijiet bovini.
- (5) Abbazi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għas-sisapronil fl-ispeċijiet bovini li japplika għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi, dejjem jekk din is-sustanza ma tintużax għall-annimali li minnhom jinhaleb il-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tqis li jew tuża l-limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikulari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi, jew inkella li tuża l-limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħrajn.
- (7) L-EMA jidhrilha li l-estrapolazzjoni tal-MRL għas-sisapronil mill-ispeċijiet bovini għall-ispeċijiet kaprini hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Jixraq li l-partijiet interessati kkonċernati jingħataw perjodu raġonevoli taż-żmien biex jiehdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex huma jikkonformaw mal-MRL il-ġdid.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠUL 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Dicembru 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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa jibda japplika mis-17 ta' Jannar 2016.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Novembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġi-kament 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
"Sisapronil	Sisapronil	Bovini, kaprini	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliwi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem	Aġenti antiparassitiċi/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti"