

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/129**tal-1 ta' Frar 2016**

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanza "Estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potassju)"

(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 ⁽¹⁾, 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) 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 medicinali 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 jidhru l-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) L-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potassju) għadu mhux inkluz f'din it-tabella.
- (4) L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-EMA") irċeviet applikazzjoni dwar l-iffissar ta' MRL għall-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potassju) fl-għasel.
- (5) Abbazi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li l-iffissar ta' MRL għall-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potassju) fl-għasel mhuwix mehtieg għall-protezzjoni ta' saħhet il-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 partikolari għal oġġett tal-ikel iehor 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 ohrajn.
- (7) Minhabba li r-residwi fl-għasel mhumix soġġetti għall-proċessi metabolici li jistgħu jkunu soġġetti għalihom fi prodotti tal-ikel ohrajn li joriġinaw mill-annimali, l-EMA kkonkludiet li mhux xieraq li ssir estrapolazzjoni tar-rakkomandazzjoni dwar l-MRL għall-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potassju).
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠUL 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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 jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, f'ordni alfabetika qed tiddaħhal din is-sustanza:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Tera-pewtika
"Estratt semisolidu purifikat minn <i>Humulus lupulus</i> L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potas-sju)	MHUX APPLI-KABBLI	In-naħal	MRL mhux neċessarju	Għasel	L-EBDA ANNOTAZ-ZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparasiti"