

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/885

tat-3 ta' Ġunju 2016

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanza "eprinomektina"

(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-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, "MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba 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 fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Bhalissal-eprinomektina diġà hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza approvata għall-ispeċijiet bovini, ovini, u kaprini applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied, il-kliewi u l-halib. L-MRLs proviżorji għal dik is-sustanza stabbiliti għall-ispeċi ovini u kaprini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied, il-kliewi u l-halib jiskadu fit-30 ta' Ġunju 2016.
- (4) Inghatat dejta addizzjonali u din giet evalwata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju li rrakkomanda li l-MRLs proviżorji għall-eprinomektina fl-ispeċijiet ovini u kaprini għandhom jiġu stabbiliti bħala definittivi.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem l-"EMA") għandha tikkunsidra l-possibbiltà li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari jintużaw għal oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew aktar jintużaw għal speċijiet ohra.

⁽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' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠUL 15, 20.1.2010, p. 1).

- (6) L-EMA jidhrilha li l-estrapolazzjoni tal-entrata eżistenti għall-eprinomektina għar-ruminanti kollha hija xierqa.
- (7) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa 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, it-3 ta' Ġunju 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza “eprinomektina” tinbidel b’dan li ġej:

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
“Eprinomektina	Eprinomektina B1a	Ir-ruminanti kollha	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskoli Xaham Fwied Kliwi Halib	L-EBDA ENTRATA	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-endopa- rassiti u l-ektoparassiti”