

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/201**tas-6 ta' Frar 2017****li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza fluralaner f'dak li għandu x'jaqsam mal-limitu massimu ta' residwi tagħha****(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 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 (l-MRL) għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsubin 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-sustanza fluralaner għadha ma ddahhilitx 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 għall-fluralaner fit-tiġieg.
- (5) Abbazi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-fluralaner fit-tessuti u fil-bajd tat-tiġieg.
- (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 għall-fluralaner mit-tessuti u mill-bajd tat-tiġieg għat-tessuti u għall-bajd ta' speċijiet oħrajn tat-tjur hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Jixraq li l-partijiet interessati kkonċernati jingħataw perjodu raġonevoli taż-żmien biex jieħdu 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' 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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Huwa għandu jibda japplika mit-8 ta' April 2017.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Frar 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-anni- mali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Arti- kolu 14(7) tar-Regola- ment (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Fluralaner	Fluralaner	Tjur tal-irzie- zet	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Muskoli Ġilda u xaham fi proporzjoni- jiet naturali Fwied Kliewi Bajd	L-EBDA ANNOTAZ- ZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li ja- ġixxu kontra l-ektoparassiti"