

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/981**tas-17 ta' Mejju 2023****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza prazikwantel fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali****(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 joriginaw 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,

Billi:

- (1) F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, permezz ta' Regolament, il-limiti massimi ta' residwi ("MRLs") 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.
- (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 joriginaw mill-annimali.
- (3) Il-prazikwantel diġà huwa inkluz f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet ovini u ekwidi. L-entrata eżistenti għandha l-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju".
- (4) F'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, fis-27 ta' Lulju 2021, VETHELLAS AEBE ressqet talba lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għall-estensjoni tal-entrata eżistenti għall-prazikwantel għall-hut bil-pinen.
- (5) Fit-8 ta' Settembru 2022, l-Aġenzija, permezz tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, ikkonkludiet li kien xieraq li jiġi stabbilit MRL għall-prazikwantel fil-hut bil-pinen, fir-rigward tal-muskoli u l-ġilda fi proporzjonijiet naturali.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija għandha tikkunsidra l-użu ta' MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċi oħra.
- (7) L-Aġenzija kkonkludiet li l-estrapolazzjoni tal-klassifikazzjoni "MRL mhux meħtieġ" għall-prazikwantel fl-ispeċi ovina għal ruminanti oħra, minbarra l-bhejjem tal-ifrat, hija xierqa.
- (8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li jiġi stabbilit MRL għall-prazikwantel fil-hut bil-pinen, fir-rigward tal-muskoli u tal-ġilda fi proporzjonijiet naturali u li tiġi stabbilita l-klassifikazzjoni rakkomandata ta' "MRL mhux meħtieġ" għall-prazikwantel fir-ruminanti kollha minbarra l-ispeċi bovini.
- (9) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠU L 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 (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

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 ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Maghmul fi Brussell, is-17 ta' Mejju 2023.

Ghall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza "Prazikwantel" hija sostitwita b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-animali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Pražikwantel	MHUX APPLIKABBLI	Ir-ruminanti kollha ħlief bovini, Ekwidi	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ANNOTAZZJONI	L-EBDA ANNOTAZZJONI
	Pražikwantel (is-somma tal-isomeri)	Ħut bil-pinen	20 µg/kg	Muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali	L-EBDA ANNOTAZZJONI	L-EBDA ANNOTAZZJONI"