

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/576

tal-14 ta' April 2016

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "rafossanid"

(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 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, għandu jiġi stabbilit f'Regolament 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.
- (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-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Bhalissa r-rafossanid huwa inkluż f'dik it-tabella bhala sustanza approvata għall-ispeċijiet bovini u ovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied, il-kliewi u l-halib. Il-limiti massimi tar-residwi provvizorji għal dik is-sustanza stabbiliti għall-halib tal-bovini u tal-ovini skadew fil-31 ta' Diċembru 2015.
- (4) L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem "EMA"), irċeviet applikazzjoni għall-estensjoni tal-perjodu ta' żmien li tapplika għall-MRL provvizorju tar-rafossanid fil-halib tal-bovini u tal-ovini.
- (5) L-EMA, ibbażata fuq l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju qieset li l-estensjoni tal-MRL provvizorju eżistenti għar-rafossanid fil-halib tal-bovini u tal-ovini se tghin biex jitlestew l-istudji xjentifiċi li għaddejnin bhalissa, u għalhekk irrakkomandat li l-MRL provvizorju jiġi estiż sal-31 ta' Diċembru 2017.
- (6) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.

⁽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).

- (7) Peress li l-MRL provvizorju għar-rafossanid fil-halib tal-bovini u tal-ovini skada fil-31 ta' Dicembru 2015 u biex jitharsu l-aspettattivi legittimi tal-operaturi tas-suq dwar l-użu ta' dik is-sustanza, l-estensjoni tal-MRL provvizorju għandha tidhol fis-sehh b'urġenza u għandha tapplika b'effett mill-1 ta' Jannar 2016.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Japplika mill-1 ta' Jannar 2016.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' April 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-annotazzjoni għas-sustanza "rafossanid" tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-animali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Arti- kolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Rafossanid"	Rafossanid	Bovini	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaham Il-fwied Il-kliewi	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-pa- rassiti/Aġenti li jaġixxu kon- tra l-endoparassiti"
		Ovini	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaham Il-fwied Il-kliewi		
		Bovini, ovini	10 µg/kg	Halib	L-MRL provvizorju għandu jibqa' validu sal-31 ta' Diċembru 2017	