

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/722****tas-16 ta' Mejju 2018****li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza eprinomektina 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikulari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-EMA") ifformulata 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 bjoċidali użati fit-trobbija tal-annimali jrid jiġi stabbilit f'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> 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-eprinomektina diġà hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza approvata għar-ruminanti kollha applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied, għall-kliwi u għall-halib.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-EMA sabiex l-entrata eżistenti għall-eprinomektina tiġi estiża għall-hut bil-ġewnaħ.
- (5) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit limitu massimu tar-residwi għall-eprinomektina fil-hut bil-ġewnaħ.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA trid 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 ohrajn.
- (7) L-EMA jidhrilha li huwa xieraq li l-entrata għall-eprinomektina tiġi estrapolata għat-tessuti taż-żwiemel u tal-fniek.
- (8) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat skont dan.
- (9) Huwa xieraq li l-partijiet interessati kkonċernati jingħataw perjodu raġonevoli taż-żmien biex jiehdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex huma jikkonformaw mal-limitu massimu ta' residwi l-ġdid.
- (10) Il-miżuri stipulati 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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.<sup>(2)</sup> 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).

*Artikolu 2*

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

Huwa għandu jibda japplika mis-16 ta' Lulju 2018.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Mejju 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNKER

---

ANNEX

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

| Sustanza farmakolo-<br>gikament attiva | Residwu markatur  | Speċi tal-annimali                     | MRL                                                           | Tessuti kkonċernati                            | Dispożizzjonijiet oħrajn<br>(skont l-Artikolu 14(7) tar-<br>Regolament (KE)<br>Nru 470/2009) | Klassifikazzjoni Terapewtika                                                               |
|----------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| “Eprinomektina                         | Eprinomektina B1a | Ir-ruminanti kollha,<br><i>equidae</i> | 50 µg/kg<br>250 µg/kg<br>1 500 µg/kg<br>300 µg/kg<br>20 µg/kg | Muskoli<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliwi<br>Halib    | L-EBDA ANNOTAZZJONI                                                                          | Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti<br>li jaġixxu kontra l-endo u l-ektoparassiti” |
|                                        |                   | Hut bil-ġewnaħ                         | 50 µg/kg                                                      | Muskolu u ġilda fi<br>proporzjonijiet naturali |                                                                                              |                                                                                            |
|                                        |                   | Fniek                                  | 50 µg/kg<br>250 µg/kg<br>1 500 µg/kg<br>300 µg/kg             | Muskoli<br>Xaħam<br>Fwied<br>Kliwi             |                                                                                              |                                                                                            |