



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 58

4 ta' Settembru 2015

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1489 tat-3 ta' Settembru 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 u ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 bhala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1490 tat-3 ta' Settembru 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku bhala addittiv tal-ġhalf għat-tigieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Pancosma France S.A.S.) ⁽¹⁾** 4
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1491 tat-3 ta' Settembru 2015 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "virginiamicin" ⁽¹⁾** 7
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1492 tat-3 ta' Settembru 2015 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "tilvalosina" ⁽¹⁾** 10
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1493 tat-3 ta' Settembru 2015 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 13

Rettifika

- ★ **Rettifika tad-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013)** 16

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1489

tat-3 ta' Settembru 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 u ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 10(1) sa (4) tiegħu, jistipula d-dispożizzjonijiet speċifiċi għall-evalwazzjoni tal-prodotti użati fl-Unjoni bhala addittivi li jithalltu mal-foraġġ insilat.
- (2) Skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) u tal-*Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) iddahhlu fir-Registru tal-Unjoni Ewropea tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodotti eżistenti li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' addittivi tal-ghalf, għall-ispeċi tal-annimali kollha.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu żewġ applikazzjonijiet biex il-preparazzjonijiet jiġu awtorizzati bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha, u ntabli li l-addittivi jitniżżlu fil-kategorija tal-“addittivi teknoloġiċi” u fil-grupp funzjonali tal-“addittivi tal-foraġġ insilat”. Dawn l-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u bid-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Mejju 2012 ⁽²⁾ u l-11 ta' Settembru 2014 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjonijiet ikkonċernati ma għandhomx effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li t-tahlita ta' preparazzjonijiet ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 u *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, meta jintużaw fi proporzjon ta' 8:2, għandha l-potenzjal li ttejjeb il-preservazzjoni ta' nutrijenti fil-foraġġ insilat ippreparat minn materjal li jinħażen fis-sajlo, jew b'mod faċli jew b'daqsejn diffikultà jew b'mod diffiċli. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinħtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732 u 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Iż-żewġ applikazzjonijiet ġew ivvalutati separatament għas-sikurezza u l-effikaċja, iżda l-Awtorità kkonkludiet li l-effikaċja ntweriet biss fit-tahlita ppreparata fi proporzjoni preċiża tat-tnejn li huma. Għalhekk qed jiġi propost li tiġi awtorizzata preparazzjoni waħda biss. Il-valutazzjoni tal-mikroorganizmi *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 u *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif inhu speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Billi mhijiex mehtieġa minnufih l-applikazzjoni tat-tibdiliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu tranzitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-foraġġ insilat", hija awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali, suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranzizzjonali

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih din il-preparazzjoni, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Marzu 2016 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jiġu eżawriti l-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-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' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' materjal frisk			

Il-kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tal-ħżin tal-foraġġ insilat

1k21008	—	<p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237</p>	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 li fiha minimu ta' $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv u ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 li fiha minimu ta' $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 u ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: metodu tat-tifrix bl-użu ta' MSR agar (EN 15787).</p> <p>Identifikazzjoni ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: Elettroforezi bil-Gell f'Kamp Pulsat (PFGE).</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: metodu tat-tifrix (EN 15786)</p> <p>Identifikazzjoni ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: elettroforezi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti, agħti l-kundizzjonijiet għall-ħżin. 2. Kontenut minimu ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 u <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (proporzjon 1:4) għal kull kg ta' materjal frisk. 3. Għas-sikurezza: huwa rakkomandat li jintużaw forum ta' protezzjoni għall-immnifesejn u l-ġhajnejn u anke l-ingwanti waqt l-immaniġġjar. 	1-24 ta' Settembru 2025
---------	---	---	---	----------------------------------	---	---	---	---	-------------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1490**tat-3 ta' Settembru 2015****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Pancosma France S.A.S.)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għal użu ġdid tal-preparat tal-karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2015 ⁽²⁾ li, skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li hija għandha l-potenzjal li ttejjeb l-ghalf biex ttejjeb il-proporzjon tal-ikel mal-piż tal-annimali fit-tiġieġ għas-simna. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinhtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u għall-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimint tal-annimali, suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4011.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki ohra (titjib fil-parametri żootekniki)

4d11	Pancosma France S.A.S.	Preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldeid u oleoreżina tal-kapsiku	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldeid u oleoreżina tal-kapsiku li jkollha kontenut ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — karvakrol 4,6 %–5,3 % — ċinnamaldeid 2,6 %–3,2 % — oleorażina tal-kapsiku ≥ 2 % (b'kontenut tas-somma ta' kapsajkin u diidrokapsajkin 0,06 %– 0,21 %) <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — karvakrol ⁽¹⁾ (≥ 98 % purità) C₁₀H₁₄O Nru tas-CAS: 499-75-2 — ċinnamaldeid ⁽¹⁾ (≥ 98 % purità) C₉H₈O Nru tas-CAS: 104-55-2 — oleorażina tal-kapsiku b'kontenut minimu tas-somma ta' kapsajkin u diidrokapsajkin 6 %–7 % <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Ghall-kwantifikazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldeid, kapsajkin u diidrokapsajkin fl-addittiv tal-ghalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kromatografija tal-Gass bid-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni tal-Fjamma (GC-FID) 	Tiġieġ għat-tismin	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tatlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-hażna u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. L-addittiv m'għandux jintuża ma' sorsi ohra ta' karvakrol, ċinnamaldeid, kapsajkin u diidrokapsajkin. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċali u l-ingwanti. 4. Doża minima rakkomandata 100 mg/kg ta' għalf komplut. 	1-24 ta' Settembru 2025
------	------------------------	--	---	--------------------	---	---	-----	---	-------------------------

⁽¹⁾ JECFA, Online Edition: "Specifications for Flavourings". <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-flav/index.html#T>

⁽²⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1491**tat-3 ta' Settembru 2015****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "virġinjamiċin"****(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 jstabilixxi 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 tal-Medicini fformulati mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jitlob li l-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjah "l-MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, jiġi stabbilit b'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽²⁾ tistabilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Il-virġinjamiċin għadu ma ddaħhalx f'din it-tabella.
- (4) Lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-EMA") intbagħtitilha applikazzjoni għall-istabbiliment tal-MRLs għall-virġinjamiċin fit-tiġieġ.
- (5) L-EMA, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-virġinjamiċin fit-tiġieġ, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi, diment li din is-sustanza ma tintużax għall-annimali li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari tużahom għal oġġett tal-ikel iehor li jkun ġej mill-istess speċi, jew inkella li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew iktar tużahom għal speċijiet ohrajn.
- (7) L-EMA jidhrilha li l-estrapolazzjoni tal-MRL għall-virġinjamiċin mit-tiġieġ għat-tjur hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan,
- (9) Jixraq li jingħata perjodu ta' zmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL il-ġdid.
- (10) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali 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 (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mit-3 ta' Novembru 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL (limitu massimu ta' residwi)	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra (skont l- Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Il-virġinjamiċin	Il-virġinjamiċin fattur S1	Tjur	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam u l-ġilda Il-fwied Il-kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jbidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1492**tat-3 ta' Settembru 2015****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "tilvalosina"****(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-Medicini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jitolb li l-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "l-MRL") għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fi prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, ikun stabbilit f'regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽²⁾ tistipula s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs f'oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) It-tilvalosina hija attwalment inkluża f'dik it-tabella bhala sustanza permessa għal speċijiet ta' porċini u ta' tjur tal-irziezet, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied u l-kliewi fl-ispeċijiet ta' porċini u għall-ġilda, ix-xaham u l-fwied fl-ispeċijiet ta' tjur tal-irziezet, minbarra l-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "EMA") għall-estensjoni tal-annotazzjoni attwali għat-tilvalosina għall-bajd tat-tiġieġ.
- (5) Abbazi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA irrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-bajd tat-tiġieġ.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li jew tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi, jew inkella li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħrajn.
- (7) L-EMA qieset li l-estrapolazzjoni tal-MRLs fir-rigward tat-tilvalosina minn bajd tat-tiġieġ għal bajd ta' speċijiet oħra ta' tjur tal-irziezet hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Huwa xieraq li l-partijiet ikkonċernati jinghataw perjodu ta' żmien raġonevoli biex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-limiti massimi tal-MRL il-gdid.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali 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 (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mit-3 ta' Novembru 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Tilvalosina	Tilvalosina	Porċini	50 µg/kg	Muskoli	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"
			50 µg/kg	Ġilda u xaħam		
	50 µg/kg		Fwied			
50 µg/kg	Kliewi					
	Tjur tal-irziezet	200 µg/kg	Bajd			
Totali ta' tilvalosina u ta' 3-O-aċetiltilosina	Tjur tal-irziezet	50 µg/kg	Ġilda u xaħam			
		50 µg/kg	Fwied			

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1493**tat-3 ta' Settembru 2015****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissal-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.
- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni,

F'isem il-President,

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ ĠUL 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)		
Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	MA	175,1
	MK	41,5
	XS	34,4
	ZZ	83,7
0707 00 05	TR	116,3
	ZZ	116,3
0709 93 10	TR	116,3
	ZZ	116,3
0805 50 10	AR	137,9
	BO	147,4
	CL	131,9
	UY	133,8
	ZA	133,7
	ZZ	136,9
	ZZ	136,9
0806 10 10	BA	74,4
	EG	243,0
	MA	201,0
	MK	63,9
	TR	136,2
	ZZ	143,7
	ZZ	143,7
0808 10 80	AR	119,1
	BR	99,5
	CL	135,5
	NZ	123,8
	US	168,2
	UY	110,5
	ZA	112,3
0808 30 90	ZZ	124,1
	AR	87,1
	CL	110,6
	CN	88,6
	TR	133,4
	ZA	113,1
	ZZ	106,6
0809 30 10, 0809 30 90	MK	68,9
	TR	147,4
	ZZ	108,2

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0809 40 05	BA	57,0
	IL	336,8
	MK	47,2
	XS	70,3
	ZZ	127,8

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

RETTIFIKA**Rettifika tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE**

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 293 tal-5 ta' Novembru 2013)

Fpaġna 12, l-Artikolu 15(3),

minflok: "... awtoritajiet mahtura f'konformita mal-punti (a) u (c) tal-paragrafu 1 ...",

aqra: "... awtoritajiet mahtura f'konformita mal-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 ...".

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT