REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 19/2014

tal-10 ta' Jannar 2014

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali, fir-rigward tas-sustanza kloroform

(Test b'relevanza 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 jħassar 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-Mediċini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwu (maximum residue limit - MRL) 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, huwa stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(2) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 [2].

(3) Il-kloroform huwa attwalment inkluż fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza pprojbita.

(4) Ġiet sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwu fir-rigward tal-kloroform fl-ispeċijiet tar-ruminanti u tal-porċini kollha.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - "CVMP") irrakkomanda li ma hemmx bżonn li jiġi stabbilit MRL għall-kloroform għall-ispeċijiet tar-ruminanti u tal-porċini kollha.

(6) Għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat li l-esponiment tal-konsumatur għar-residwi se jibqa' taħt id-doża aċċettabbli ta' kuljum, kif speċifikat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009. Għalhekk, jeħtieġ li l-użu tal-kloroform jiġi ristrett għall-eċċipjenti fil-vaċċini u li jkun limitat l-ammont tas-sustanza li jista' jiġi amministrat.

(7) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmaloġikament attiva fi prodott tal-ikel partikolari għal prodott tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, inkella l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċi oħra. Is-CVMP irrakkomanda l-estrapolazzjoni tan-nuqqas tal-ħtieġa li jiġi stabbilit MRL għall-kloroform mill-ispeċijiet tar-ruminanti u tal-porċini kollha għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel.

(8) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex tinkludi s-sustanza kloroform għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel, filwaqt li tistabbilixxi n-nuqqas tal-ħtieġa li jiġi stabbilit MRL, u d-daħla għall-kloroform fit-Tabella 2 ta' dak l-Anness għandha titħassar.

(9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-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' residwu 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 għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak 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, l-10 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif ġej:

(1) Fit-Tabella 1 is-sustanza Kloroform tiddaħħal kif ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċijiet tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Kloroform	MHUX APPLI-KABBLI	L-ispeċijiet mammiferi kollha li jipp-roduċu l-ikel	Ma jinħtieġ l-ebda MRL	MHUX APPLI-KABBLI	Biex jintuża biss bħala eċċipjent fil-vaċċini u jintuża biss f'konċen-trazzjonijiet ta' mhux aktar minn 1 % w/v u dożi totali li ma jaqbżux 20 mg għal kull annimal	L-EBDA ANNOTAZZ-JONI"

(2) Fit-Tabella 2 is-sustanza Kloroform titħassar.
