II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/523

tat-28 ta' Marzu 2018

li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza fluważuron 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 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 partikulari 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) 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 bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali irid jiġi stabbilit f'Regolament.

(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 jidħlu l-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(3) Il-fluważuron diġà huwa inkluż f'dik it-tabella bħala sustanza approvata għall-annimali bovini applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi, minbarra għall-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-EMA) sabiex l-entrata eżistenti għall-fluważuron tiġi estiża għall-ħut 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-fluważuron fil-ħut 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 oħrajn.

(7) L-EMA jidhrilha li huwa xieraq li l-entrata għall-fluważuron tiġi estrapolata għall-ħalib tal-annimali bovini u għat-tessuti tar-ruminanti kollha minbarra l-ispeċijiet ovini.

([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).

(8) Għaldaqstant, jenħtieġ 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 jieħdu 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.

Artikolu 2

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

Huwa għandu jibda japplika mit-3 ta' Ġunju 2018.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Marzu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Fluważuron	Fluważuron	Ir-ruminanti kollha ħlief il-bovini u l-ovini	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti"
		Bovini	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Ħalib	L-EBDA ANNOTAZZJONI	
		Ħut bil-ġewnaħ	200 µg/kg	Muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali	L-EBDA ANNOTAZZJONI	