REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/43

tas-17 ta' Jannar 2020

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza ċiklesonid fir-rigward tal-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 partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li tfasslet fil-21 ta' Frar 2019 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jirrikjedi li l-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fi prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali jiġi stabbilit f'Regolament.

(2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([1]) tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(3) Is-sustanza ċiklesonid ma ddaħħlitx f'dik it-tabella.

(4) Lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-EMA") intbagħtitilha applikazzjoni għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi għaċ-ċiklesonid fl-ekwidi.

(5) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għaċ-ċiklesonid fit-tessuti tal-ekwidi minbarra l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

(6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tqis li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li jkun ġej mill-istess speċi, jew tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħrajn.

(7) L-EMA qieset li l-estrapolazzjoni tal-MRL għal ċiklesonid minn ekwidi għal speċi oħra li jipproduċu l-ikel mhijiex xierqa f'dan iż-żmien minħabba nuqqas ta' *data*.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat skont dan.

(9) 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 (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

([1]) 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).

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, is-17 ta' Jannar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tiddaħħal is-sustanza li ġejja f'ordni alfabetika:

Sustanza Farmakoloġikament Attiva	Residwu Markatur	Speċi ta' Annimal	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"ċiklesonid	Is-somma ta' ċiklesonid u dežisobutiril-ċiklesonid, imkejla bħala dežisobutiril-ċiklesonid wara l-idroliżi taċ-ċiklesonid fid-dežisobutiril-ċiklesonid	*Ekwidi*	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem	Kortikojdi/Glukokortikojdi"