REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/152

tat-30 ta' Jannar 2015

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, fir-rigward tas-sustanza "tulatromiċina"

(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 b'mod konġunt mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwi ("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, għandu jkun 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) Bħalissa s-sustanza tulatromiċina hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-ispeċi bovini u tal-majjal, applikabbli għall-muskolu, ix-xaħam (il-ġilda u x-xaħam għall-ispeċi tal-majjal), il-fwied, u l-kliewi, ħlief l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem L-MRL proviżorju għal dik is-sustanza stabbilita għall-ispeċi bovini u tal-majjal tiskadi fl-1 ta' Jannar 2015.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex tiġi estiża l-entrata eżistenti għall-ispeċi ovini applikabbli għall-muskolu, ix-xaħam, u l-kliewi.

(5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari f'oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda l-estensjoni tal-MRL għall-ispeċijiet ovini u l-estrapolazzjoni tal-MRLs minn speċijiet ovini u l-kaprini.

(6) Għaldaqstant, l-entrata għat-tulatromiċina fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata skont dan.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet ikkonċernati jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL ġdid stabbilit.

(8) 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.

([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)

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' April 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-Annimal	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Tulatromiċina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-idrossi-3,5,8,10,12,14-eżametil-11-[[3,4,6-trideossi-3-(dimetil-amino)-ß-D-ksilo-eżopiranosil]ossi]-1-oksa-6-azaċiklopent-dekan-15-on espress bħala ekwivalenti ta' tulatromiċina	Ovini, kaprini	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"
		Bovini	300 gm/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem L-MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Jannar 2015	
		Speċi tal-Majjal	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi	L-MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Jannar 2015	