REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1685

tat-12 ta' Novembru 2020

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza bupivacaine 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-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ifformulati fl-20 ta' Frar 2020 u fit-18 ta' Ġunju 2020 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

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 ([2]) tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

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

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għall-istabbiliment tal-MRLs għall-bupivacaine għall-użu fuq il-ġilda u għall-użu epileżjonali biss fil-porċini, għall-ħnienes ta' età sa 7 ijiem, u fil-bovini, għall-għoġġiela li jkollhom sa xahrejn.

(5) L-Aġenzija, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, ikkonkludiet li l-istabbiliment ta' MRL għall-bupivacaine fil-porċini u fil-bovini, fi ħdan dawk il-limitazzjonijiet tal-età, mhuwiex meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u rrakkomandat klassifikazzjoni "MRL mhux meħtieġ".

(6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija 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-Aġenzija qieset li bħalissa mhuwiex xieraq li l-klassifikazzjoni tal-bupivacaine fil-porċini u l-bovini bħala sustanza fejn "MRL mhux meħtieġ" tiġi estrapolata għal speċijiet oħrajn li jipproduċu l-ikel, minħabba *data* nieqsa.

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

(9) Il-miżuri previsti 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 qed jiġi 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, it-12 ta' Novembru 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	MRLs	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Bupivacaine	MHUX APPLIKABBLI	Porċini	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu fi ħnienes ta' età sa 7 ijiem biss. Għall-użu fuq il-ġilda u għall-użu epileżjonali biss.	Anestetiċi lokali"
		Bovini			Għall-użu f'għoġġiela ta' età sa xahrejn biss. Għall-użu fuq il-ġilda u għall-użu epileżjonali biss.	