REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1967

tat-12 ta' Diċembru 2018

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza paromomycin 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 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) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, jirrikjedi li l-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsubin għall-użu fl-Unjoni fi prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali jrid 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 paromomycin hija diġà inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel, applikabbli għall-muskoli, il-fwied u l-kliewi.

(4) Ġiet sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA") sabiex l-entrata eżistenti għal paromomycin tiġi estiża għall-bajd tat-tiġieġ.

(5) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-paromomycin fil-bajd tat-tiġieġ.

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

(7) L-EMA kkunsidrat li tkun xierqa l-estrapolazzjoni tal-entrata għall-paromomycin għall-bajd tal-ispeċijiet tat-tjur kollha.

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

(9) Huwa xieraq li l-partijiet interessati kkonċernati jingħataw perjodu ta' żmien raġonevoli biex jieħdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL ġdid.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa 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 għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu jibda japplika mill-11 ta' Frar 2019.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Paromomycin	Paromomycin	L-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi Bajd	Għall-ħut bil-ġewnaħ l-MRL tal-muskolu jirrigwarda "muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali". L-MRLs għall-fwied u l-kliewi ma japplikawx għall-ħut bil-ġewnaħ. Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"