REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1076

tat-30 ta' Lulju 2018

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza isoflurane 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 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 fejn jidħlu l-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(3) L_isoflurane diġà hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għall-ekwidi, għall-użu anestetiku biss. L-entrata eżistenti għandha l-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju".

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA") sabiex tiġi estiża l-entrata eżistenti għall-isoflurane applikabbli għall-ispeċijiet porċini.

(5) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit limitu massimu tar-residwi għall-isoflurane fl-ispeċijiet porċini.

(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 qieset li l-estrapolazzjoni tal-entrata isoflurane għal gruppi ta' etajiet u speċi oħra ma tistax tiġi valutata b'mod affidabbli f'dan iż-żmien minħabba li hemm nuqqas ta' data.

(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.

([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*.

Huwa għandu jibda japplika mid-29 ta' Settembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Lulju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Isoflurane	MHUX APPLIKABBLI	*Ekwidi*	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu mill-inalazzjoni	Anestetika ġenerali"
		Porċini	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Permezz tal-inalazzjoni għall-użu fi ħnienes sa età ta' 7 ijiem	