REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/454

tat-2 ta' Marzu 2023

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza toltrażuril fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali

(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,

Billi:

(1) F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, permezz ta' Regolament, il-limiti massimi ta' residwi ("MRLs") 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.

(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 ġejjin mill-annimali.

(3) It-toltrażuril diġà huwa inkluż f'dik it-tabella bħala sustanza approvata għall-ispeċi mammiferi kollha mrobbija għall-ikel fir-rigward tal-muskoli, ix-xaħam (ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali għall-ispeċi tal-porċini), il-fwied u l-kliewi, iżda eskluż l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Barra minn hekk, din is-sustanza hija inkluża wkoll bħala sustanza approvata għal-pollam fir-rigward tal-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi. Madankollu, is-sustanza mhijiex approvata għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott il-bajd għall-konsum mill-bniedem.

(4) Fid-29 ta' Ġunju 2021, f'konformità mal-Artikolu 9(1)(b), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, ir-Renju tan-Netherlands issottometta rikjesta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("Aġenzija") għall-estensjoni tal-entrata eżistenti għat-toltrażuril fil-pollam għal-bajd tat-tiġieġ.

(5) Fid-9 ta' Diċembru 2021, l-Aġenzija, permezz tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat l-istabbiliment ta' MRL għat-toltrażuril fil-bajd tat-tiġieġ.

(6) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija għandha tikkunsidra l-użu ta' 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 aktar għal speċi oħra.

(7) L-Aġenzija kkonkludiet li l-estrapolazzjoni tal-MRLs fir-rigward tat-toltrażuril minn bajd tat-tiġieġ għal bajd ta' speċi oħra ta' pollam hija xierqa.

([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).

(8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li jiġi stabbilit l-MRL rakkomandat għat-toltrażuril fil-bajd tal-pollam.

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

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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.

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-2 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn *(skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)*	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Toltrażuril	Toltrażuril sulfon	L-ispeċi mammiferi kollha mrobbija għall-ikel	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	Għall-ispeċi tal-porċini, l-MRL tax-xaħam jirrigwarda 'ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'. Mhux għall-użu fl-annimali li minnhom jiġi prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem.	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-protożoj"
		Pollam	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Muskoli Ġilda u xaħam Fwied Kliewi Bajd	L-EBDA ANNOTAZZJONI	