REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/42

tas-17 ta' Jannar 2020

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza bambermiċina 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-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li tfasslet fis-16 ta' April 2019 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 huwa stabbilit f'Regolament.

(2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([1]) tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

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

(4) Lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-EMA") intbagħtitilha applikazzjoni għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi għall-bambermiċina fit-tessuti tal-fniek.

(5) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li m'hemmx bżonn jiġi stabbilit limitu massimu tar-residwi għall-bambermiċina fil-fniek sabiex titħares saħħet il-bniedem.

(6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA 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-EMA jidhrilha li dal-ħin mhuwiex xieraq li l-klassifikazzjoni tal-bambermiċina mit-tessuti tal-fniek bħala "sustanza li għaliha mhu meħtieġ l-ebda MRL" tiġi estrapolata għal tessuti ta' speċijiet oħrajn li jipproduċu l-ikel.

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

(9) 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.

([1]) Ir-Regolament tal-Kummisjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi 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*.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Jannar 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 fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Bambermiċina	MHUX APPLIKABBLI	Fniek	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu orali biss	Aġent kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"