REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/634

tat-13 ta' April 2022

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza bambermiċina 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,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li tfasslet fil-15 ta' Lulju 2021 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

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-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali.

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

(4) F'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, fit-3 ta' Diċembru 2019 Huvepharma N.V. issottomettiet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("Aġenzija") għall-estensjoni tal-entrata eżistenti għall-bambermiċina għat-tessuti tat-tiġieġ.

(5) Fit-18 ta' Marzu 2021, l-Aġenzija, permezz tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("is-CVMP"), ikkonkludiet li l-istabbiliment ta' MRL għall-bambermiċina fit-tessuti tat-tiġieġ ma kienx meħtieġ u rrakkomandat il-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju".

([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).

(6) Fil-5 ta' Mejju 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija biex tikkunsidra mill-ġdid l-opinjoni tagħha tat-18 ta' Marzu 2021 bil-għan li jiġu stabbiliti MRLs sabiex jiġu ffaċilitati l-kontrolli uffiċjali u l-infurzar tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi mill-awtoritajiet kompetenti.

(7) Fil-15 ta' Lulju 2021, l-Aġenzija, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat u wara li kkunsidrat l-applikazzjoni u t-talba mill-Kummissjoni, irrakkomandat l-istabbiliment ta' MRLs numeriċi għall-bambermiċina għall-użu fit-tiġieġ, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam fi proporzjonijiet naturali, għall-fwied u l-kliewi, iżda mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem.

(8) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija għandha tikkunsidra 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 aktar għal speċijiet oħrajn.

(9) L-Aġenzija kkonkludiet li l-estrapolazzjoni tal-MRLs għall-bambermiċina mit-tessuti tat-tiġieġ għat-tessuti ta' speċijiet oħra tat-tjur hija xierqa, iżda mhux għall-bajd tat-tjur.

(10) Fid-dawl tal-Opinjoni tal-Aġenzija, huwa meqjus xieraq li jiġi stabbilit l-MRL rakkomandat għall-bambermiċina fit-tessuti tat-tiġieġ u li jiġi estrapolat għal speċijiet oħra tat-tjur, iżda mhux għall-bajd tat-tjur.

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

(12) Il-miżuri previsti 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 (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-13 ta' April 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza "bambermiċina" 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
"Bambermiċina	MHUX APPLIKABBLI	Fniek	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu orali biss	Aġent kontra l-infezzjonijiet/ Antibijotiċi"
	Flavofosfolipol A	Tjur	100 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem	
			100 µg/kg	Ġilda u xaħam fi proporzjonijet naturali		
			3 000 µg/kg	Fwied		
			20 000 µg/kg	Kliewi		