REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/446

tas-17 ta' Marzu 2015

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "barium selenate"

(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-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini fformulati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandu jkun stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

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

(3) Is-selenat tal-barju huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċi tal-bovini u ovini, bl-istatus "MRL mhux neċessarju".

(4) Skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, talba għal reviżjoni tal-opinjoni dwar is-selenat tal-barju ġiet sottomessa lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("CVMP") ikkonferma r-rakkomandazzjoni inizjali tiegħu li ma hemm l-ebda bżonn li jiġi stabbilit MRL għas-selenat tal-barju għall-ispeċi bovini u ovini. Madankollu, is-CVMP ikkonkluda li minħabba l-fatt li t-tnaqqis tas-sustanza u r-residwu tas-selenju tagħha minn sit ta' injezzjoni isir bil-mod ħafna, hemm riskju li l-konsum ta' sit ta' injezzjoni jista' jwassal għall-konsum tas-selenju akbar mil-livell sikur stabbilit. Għalhekk, sabiex ikun assigurat li l-espożizzjoni tal-konsumaturi ma tkunx aktar mil-limitu stabbilit tal-livell tollerabbli ta' konsum ogħla, is-CVMP irrakkomanda li s-selenat tal-barju użat fi prodotti mediċinali veterinarji ma għandux jiġi amministrat b'titqiba.

(6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari minflok oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar minflok speċijiet oħra. Is-CVMP rrakkomanda l-estrapolazzjoni tal-istatus eżistenti "MRL mhux neċessarju" għas-selenat tal-barju fir-rigward tal-ispeċijiet bovini u ovini u għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel.

(7) Għaldaqstant, l-annotazzjoni għas-selenat tal-barju fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata skont dan.

([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) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet ikkonċernati jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa għall-konformità ma' dan ir-Regolament.

(9) Il-miżuri stipulati f'din id-Drettiva 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 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-17 ta' Mejju 2015.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza "Barium selenate" tinbidel 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
"Barium selenate	MHUX APPLIKABBLI	L-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	M'għandux jingħata permezz ta' titqiba	L-imsaren u l-metaboliżmu/is-supplimenti minerali"