REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/150

tat-30 ta' Jannar 2015

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, fir-rigward tas-sustanza "gamithromycin"

(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 fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwi ("LMR") 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-LMR fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]).

(3) Bħalissa s-sustanza gamithromycin hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċijiet tal-bovini, applikabbli għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

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

(5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-LMR stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-LMR stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar, għal speċijiet oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju wasal għall-konklużjoni li l-estrapolazzjoni għal speċijiet oħra li jipproduċu l-ikel ma tistax tiġi appoġġjata għal din is-sustanza.

(6) Għalhekk l-annotazzjoni għall-gamithromycin fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex tinkludi l-LMR għall-ispeċijiet tal-porċini.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet ikkonċernati jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa għall-konformità mal-LMR il-ġdid stabbilit.

(8) 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.

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

Dan għandu japplika mill-1 ta' April 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Annimali	LMR	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Gamithromycin	Gamithromycin	Porċini	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi	L-EBDA ENTRATA	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"
		Bovini	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.	