REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1390/2014

tad-19 ta' Diċembru 2014

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

(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 b'mod konġunt mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mfassla 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) Bħalissa s-sustanza eprinomektina hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet tal-bovini, ovini u kaprini, applikabbli għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-ħalib. L-MRL proviżorju għal dik is-sustanza stabbilita għall-ispeċi ovini u kaprini, applikabbli għall-muskolu, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-ħalib skada fl-1 ta' Lulju 2014.

(4) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) irrakkomanda estensjoni tal-MRL proviżorju billi l-metodu analitiku għall-monitoraġġ tar-residwi fl-ispeċi ovini u kaprini mhuwiex validat b'mod suffiċjenti. Din id-dejta xjentifika mhux kompluta dwar il-validazzjoni tal-metodu analitiku ma titqiesx li tikkostitwixxi periklu għas-saħħa tal-bniedem.

(5) 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 għal oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra. Is-CVMP ikkonkluda wkoll li l-estrapolazzjoni għal speċijiet oħra li jipproduċu l-ikel ma tistax tiġi appoġġata għal din is-sustanza

(6) Għalhekk, l-entrata għall-eprinomektina fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex testendi l-MRL proviżorju sat-30 ta' Ġunju 2016.

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

(8) Il-miżuri stipulati 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 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 dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mit-22 ta' Frar 2015.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Eprinomektina	Eprinomektina B1a	Bovini	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Ħalib	L-EBDA ENTRATA	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti u l-ektoparassiti"
		Ovini, Kaprini	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Ħalib	Il-limiti massimi ta' residwu proviżorji jiskadu fit-30 ta' Ġunju 2016.	