

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 20/2014

tal-10 ta' Jannar 2014

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali, għal dak li jirrigwarda s-sustanza butafosfan

(Test b'relevanza 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 jhassar 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-Medicini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL" - Maximum Residue Limit) għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali huwa 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) Attwalment, il-butafosfan huwa inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet bovini, filwaqt li ġie stabbilit li mhux meħtieġ l-istabbiliment ta' MRL.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sabiex tiġi estiża l-entrata eżistenti għall-butafosfan applikabbli għall-ispeċijiet porċini.

- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) irrakkomanda li ma hemm l-ebda bżonn li jiġi stabbilit MRL għall-butafosfan għall-ispeċijiet porċini.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi prodott tal-ikel partikolari għal prodott tal-ikel iehor li joriġina mill-istess speċi, inkella l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra.
- (7) Is-CVMP irrakkomanda l-estrapolazzjoni tar-riżultati ta' evalwazzjoni għall-butafosfan minn speċijiet bovini u porċini għall-ispeċijiet mammiferi kollha tal-produzzjoni tal-ikel.
- (8) Għalhekk l-entrata għall-butafosfan fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex tinkludi s-sustanza butafosfan għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel, filwaqt li tistabbilixxi li mhux meħtieġ l-istabbiliment ta' MRL.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali 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 għandu jidher fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

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

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Animali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Butafosfan	MHUX APPLI-KABBLI	L-ispeċijiet mammiferi kollha li jipprođu l-ikel	Ma jinħtieġ l-ebda MRL	MHUX APPLI-KABBLI	L-EBDA ENTRATA	L-imsaren u l-metaboliżmu/is-supplimenti minerali"