

## II

(Atti mhux leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 418/2014

tal-24 ta' April 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, f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanza ivermektina**

(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 jstabilixxi 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 <sup>(1)</sup>, 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 ("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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Bhalissa s-sustanza ivermektina hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel, applikabbli għax-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.
- (4) Fil-15 ta' Diċembru 2010 il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sabiex tagħti opinjoni ġdida dwar is-sustanza ivermektina biex tinkludi l-possibbiltà li jiġi stabbilit MRL għat-tessuti tal-muskoli.
- (5) Fid-9 ta' Ġunju 2011 il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("CVMP" — Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) adotta opinjoni li tirrakkomanda l-istabbiliment ta' MRLs għas-sustanza ivermektina fit-tessuti, inklużi tal-muskoli, għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel.
- (6) Fil-25 ta' Ottubru 2011 il-Kummissjoni talbet lis-CVMP sabiex jikkunsidra mill-ġdid l-opinjoni tiegħu tad-9 ta' Ġunju 2011 u jemenda l-parti li tirreferi għal-livelli ta' residwi fiż-żona tat-tilqim fit-taqsim "Dispożizzjonijiet oħrajn" tat-Tabella 1 fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010.

<sup>(1)</sup> ĠUL 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 15, 20.1.2010, p. 1).

- (7) Fit-12 ta' Settembru 2013, is-CVMP adotta opinjoni riveduta li tirrakkomanda l-istabbiliment ta' MRL għas-sustanza ivermektina għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem. Għall-iskop tal-monitoraġġ tar-residwi tal-ivermektina, is-CVMP, fl-opinjoni riveduta tiegħu, irrakkomanda li, meta tkun disponibbli l-karkassa shiha, għandhom jittiehdu kampjuni tax-xaħam, il-fwied u l-kliewi qabel ma jittiehdu tal-muskoli billi r-residwi fit-tessuti jdumu ma jinqerdu aktar mir-residwi fil-muskoli.
- (8) Għalhekk l-annotazzjoni għall-ivermektina fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata sabiex tinkludi MRLs għas-sustanza farmaċewtika għall-ispeċijiet mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (9) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu mehtieġa għall-konformità mal-MRL ġdid stabbilit.
- (10) 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 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-24 ta' Ġunju 2014.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2014.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNEX

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

Sustanza farmakoloġika-ment attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Ivermektina	22, 23-Diidro-avermektina B 1a	L-ispeċijiet mam-miferi kollha li jipproduċu l-ikel	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	Għall-ispeċi tal-majjali, l-MRL tax-xaħam jirrigwarda 'gilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'. Mhux għall-użu fannimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/ Aġenti li jaġixxu kontra l-endo u l-ektoparassiti"