

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 681/2014

tal-20 ta' Ġunju 2014

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

(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 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-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 ⁽²⁾.
- (3) Ir-rafossanid bħalissa hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċi bovini u ovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (4) Tressqet talba lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għal opinjoni dwar l-estrapolazzjoni tal-annotazzjoni eżistenti għar-rafossanid applikabbli għall-halib tal-bovini.
- (5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit livell massimu ta' residwi ("MRL") għar-rafossanid għall-halib tal-bovini u tal-ovini u biex titnehha l-projbizzjoni għall-użu ta' dik is-sustanza f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (6) L-annotazzjoni għar-rafossanid fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL provvizorju rrakkomandat għall-halib mill-bovini u l-ovini u biex titnehha l-projbizzjoni għall-użu ta' dik is-sustanza f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.
- (7) L-MRL provvizorju stabbilit f'dik it-Tabella għar-rafossanid għandu jiskadi fil-31 ta' Diċembru 2015.

⁽¹⁾ ĠUL 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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (GU L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (8) Huwa xieraq li jinghata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkoncernati biex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid stabbilit.
- (9) 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.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mid-19 ta' Awwissu 2014.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ġunju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“Rafossanid	Rafossanid	Bovini	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endo-parassiti”
		Ovini	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Il-muskoli Ix-xaħam Il-fwied Il-kliewi		
		Bovini, ovini	10 µg/kg	Il-ħalib	L-MRL provvizorju għandu jibqa’ validu sal-31 ta’ Diċembru 2015.	