

## II

(Atti mhux leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/394

tal-10 ta' Marzu 2015

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

(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-Medicini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("LMR") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Bhalissa t-tulatromicina hi inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 bhala sustanza approvata, għall-ispeċijiet tal-bovini, tal-porcini, tal-ovini u tal-kaprini, applikabbli għall-muskoli, għax-xaham (gilda u xaham għall-ispeċijiet tal-porcini), għall-fwied u għall-kliewi minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem. L-LMR provizzorji għal dik is-sustanza stabbiliti għall-ispeċijiet tal-bovini u tal-porcini se jiskadu fl-1 ta' Jannar 2015.
- (4) Inghatat dejta addizzjonali u din għet evalwata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju li rrakkomanda li l-LRM provizzorji għat-tulatromicina fl-ispeċijiet tal-bovini u tal-porcini għandhom jiġu stabbiliti bhala definittivi.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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 wahda jew aktar, għal speċijiet oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju wasal għall-konkluzjoni li l-estrapolazzjoni għal speċijiet oħra li jipproduċu l-ikel ma tistax tiġi appoġġjata għal din is-sustanza.

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

- (6) Għaldaqstant, l-annotazzjoni għat-tulatromicina fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata skont dan.
- (7) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva 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 jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Marzu 2015.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEX

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Tulatromiċina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-idrossi-3,5,8,10,12,14-eżametil-11-[[3,4,6-trideossi-3-(dimetil-amino)-β-D-ksilo-eżopiranosil]ossi]-1-oksa-6-azaċiklopent-dekan-15-on espress bħala ekwivalenti ta' tulatromiċina	Ovini, kaprini	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muskolu Xaham Fwied Kliwi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem	Aġenti kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"
		Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Xaham Fwied Kliwi		
		Porċini	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaham fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliwi		