

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1820

tad-9 ta' Ottubru 2015

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "Etere monoetiliku tad-dietilenglikol"

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

Billi:

- (1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jirrikjedi li l-limitu massimu ta' residwu (minn issa 'l quddiem "l-MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandu jiġi ffissat permezz ta' regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽²⁾ tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Bhalissa, is-sustanza etere monoetiliku tad-dietilenglikol inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċijiet tar-ruminanti u tal-porċina kollha. Skont l-entrata eżistenti għall-etere monoetiliku tad-dietilenglikol, l-ebda MRL mhu mehtieg għal dawn l-ispeċijiet tal-annimali.
- (4) Ġiet sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn issa 'l quddiem "l-EMA") biex l-entrata eżistenti tal-etere monoetiliku tad-dietilenglikol tiġi estiża għat-tjur.
- (5) L-EMA, skont l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-użu Veterinarju, irrakkomandat li l-entrata eżistenti tal-etere monoetiliku tad-dietilenglikol tiġi estiża għat-tjur.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari tużahom għal oġġett tal-ikel iehor li jkun geġ mill-istess speċi, jew inkella li l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew iktar tużahom għal speċijiet oħrajn.

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

- (7) L-EMA qieset li l-estrapolazzjoni tal-entrata ezistenti tal-etere monoetiliku tad-dietilenglikol għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel hija xierqa.
- (8) Għaldaqstant ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Jixraq li jinghata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL il-ġdid.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Komitat Permanenti dwar il-Prodotti Medċinali 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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan jibda japplika mid-9 ta' Dicembru 2015.

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Ottubru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata ghas-sustanza “etere monoetiliku tad-dietilenglikol” tinbidel b’dan li ġej:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Annimali	MRLs	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
“Etere monoetiliku tad-dietilenglikol	MHUX APPLIKABBLI	L-ispeċijiet kollha li jipprođu l-ikel	M’hemmx bżonn MRL	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ENTRATA	L-EBDA ENTRATA”