

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1712**tas-16 ta' Novembru 2020****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza lidokaina fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha****(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 joriginaw 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, li tfasslet fis-16 ta' Lulju 2020 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jirrikjedi li l-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fi prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali jiġi stabbilit f'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 joriginaw mill-annimali.
- (3) Il-lidokaina diġà hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għall-ekwidi, għall-użu anestetiku lokali u regionali biss. L-entrata eżistenti għandha l-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju".
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għall-estensjoni tal-entrata eżistenti għall-lidokaina għall-ispeċijiet porċini, għall-użu fuq il-gilda u l-epilezzjoni biss fi hnienes ta' età sa 7 ijiem.
- (5) Tressqet ukoll applikazzjoni lill-Aġenzija għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-lidokaina għall-ispeċi bovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-halib.
- (6) L-Aġenzija, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat l-istabbiliment ta' MRL għall-lidokaina fl-ispeċijiet bovini, iżda kkonkludiet li l-istabbiliment ta' MRL għall-lidokaina fl-ispeċijiet porċini, ta' certa età u għal ċertu użu, mhuwiex meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
- (7) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija għandha tqis li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li jkun ġej mill-istess speċi, jew tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħrajn.
- (8) L-Aġenzija qieset li bħalissa mhuwiex xieraq li l-klassifikazzjoni tal-lidokaina fil-porċini u l-bovini bħala sustanza fejn "MRL mhux meħtieġ" tiġi estrapolata għal speċijiet oħrajn li jipproduċu l-ikel, minhabba *data* nieqsa.
- (9) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠU L 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 (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

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-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza “lidokaina” tiġi sostitwita b’dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRLs	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
“Lidokaina	MHUX APPLIKABBLI	Ekwidi	MRL mhux neċes-sarju	MHUX APPLIKAB-BLI	Għall-użu anestetiku lokali/reġjonali biss.	Anestetiki lokali”
		Porċini			Għall-użu fi hnienies ta’ età sa 7 ijiem biss. Għall-użu fuq il-ġilda u għall-użu epileżjonali biss.	
	Lidokaina	Bovini	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliwi Halib	MHUX APPLIKABBLI	