

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1359/2014****tat-18 ta' Diċembru 2014****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 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 b'mod kongunt mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL" — Maximum Residue Limit) għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali huwa 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 tulatromicina hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-ispeċi bovini u tal-majjal, applikabbli għax-xaham (il-ġilda u x-xaham għall-ispeċi tal-majjal), il-fwied, u l-kliewi.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-modifika tal-entrata eżistenti għat-tulatromicina.
- (5) Is-CVMP irrakkomanda l-modifika tad-Doża attwali Aċċettabli ta' Kuljum għat-tulatromicina, kif ukoll l-istabbiliment ta' MRL proviżorju għall-ispeċi bovini u tal-majjal billi l-metodu analitiku għall-monitoraġġ tar-residwi fl-ispeċi bovini u tal-majjal huwa validat biżżejjed għall-MRLs proposti. Id-dejta xjentifika mhux kompluta dwar il-validità tal-metodu analitiku ma tohloqx periklu għas-saħħa tal-bniedem.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini trid tikkunsidra l-użu tal-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew aktar għal speċijiet oħra.
- (7) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju wasal għall-konkluzjoni li l-estrapolazzjoni lejn speċijiet oħra li jipproduċu l-ikel ma tistax tiġi applikata għal din is-sustanza.
- (8) Għalhekk ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat sabiex jinkludi l-MRLs proviżorji għat-tulatromicina fir-rigward tal-ispeċi bovini u tal-majjal, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied u l-kliewi. L-MRLs proviżorji stabbiliti f'dik it-Tabella għall-ispeċi bovini u tal-majjal, għandhom jiskadu fl-1 ta' Jannar 2015.
- (9) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.

<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).

- (10) Huwa xieraq li jinghata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet ikkonċernati jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL ġdid stabbilit.
- (11) 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 jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Ghandu japplika mis-17 ta' Frar 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Dicembru 2014.

*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	Speċi tal-Annimal	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (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-eżo-piranosil]ossi]-1-oksa-6-azaċiklopent-dekan-15-on espress bhala ekwivalenti ta' tulatromiċina	Bovini	300 gm/kg 200 gm/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa	Mhux għall-użu fannimali li jiproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem L-MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Janar 2015	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibjotiċi"
		tal-Majjal	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kilwa	L-MRLs proviżorji jiskadu fl-1 ta' Janar 2015	