

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 761/2010

tal-25 ta' Awwissu 2010

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali fejn tidhol is-sustanza metilprednizolon

(Test b'relevanza 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 jistipula 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 tal-Medicini mogħtija mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi għas-sustanzi attivi farmakoloġikament maħsuba għall-użu fl-Unjoni Ewropea fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandu jkun stabbilit skont ir-Regolament (KEE) Nru 470/2009.
- (2) Is-sustanzi attivi farmakoloġikament u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi fil-prodotti tal-ikel li joriginaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-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⁽²⁾.

(3) Fil-preżent, is-sustanza metilprednizolon hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata. għall-ispeċi bovini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra l-annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sabiex tiġi estiża l-entrata eżistenti għall-metilprednizolon applikabbli għall-halib mill-bovini.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju irrakkomanda li jiġi stabbilit livell massimu ta' residwi (maximum residue limits, minn hawn 'il quddiem "MRL") provvizorju għall-metilprednizolon għall-halib mill-bovini u biex titneħħa d-dispożizzjoni "mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem".

(6) L-entrata eżistenti għall-metilprednizolon fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL provvizorju għall-halib mill-bovini u biex titneħħa d-dispożizzjoni "mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib għall-konsum mill-bniedem". L-MRL provvizorju stabbilit f'dik it-Tabella għall-metilprednizolon għandu jibqa' validu sal-1 ta' Lulju 2011.

(7) Hemm bżonn li jiġi stipulat perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jadottaw miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL godda stabbiliti.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness għar-Regolament (KE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-25 ta' Ottubru 2010.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Awwissu 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

L-entrata għall-metilprednizolon fit-tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tinbidel kif ġej:

Sustanza attiva farmakoloġikament	Residwu markatur	Speċi tal-animali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Metilprednizolon	Metilprednizolon	Bovini	10 µg/kg	Muskoli		Kortikoidi/Glukokortikoidi"
			10 µg/kg	Xaħam		
			10 µg/kg	Fwied		
			10 µg/kg	Kliewi		
			2 µg/kg	Halib	L-MRL provvizorju għandu jibqa' validu sal-1 ta' Lulju 2011.	