

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 115/2013

tat-8 ta' Frar 2013

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 joriġinaw mill-annimali, għal dak li jirrigwarda s-sustanza diklażuril

(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 jstabbilixxi 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⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien 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 (minn issa 'l quddiem "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 jkun 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 ġejjin 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) Id-diklażuril huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata, għall-ispeċi kollha tar-ruminanti u l-porċina, għall-użu orali biss.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għad-diklażuril biex tinkludi t-tjur.

(5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza attiva farmakoloġikament fl-oġġetti tal-ikel partikolari minflok oġġetti tal-ikel ohra li joriġinaw mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew aktar minflok speċi ohra. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit MRL għad-diklażuril għat-tigieġ u l-faġani, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra annimali li minnhom jiġu prodotti bajd għall-konsum mill-bniedem, u l-estrapolazzjoni tal-MRLs għad-diklażuril għat-tigieġ u l-faġani, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham, il-fwied u l-kliewi, minbarra annimali li minnhom jiġu prodotti bajd għall-konsum mill-bniedem.

(6) L-annotazzjoni għad-diklażuril fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-MRL għat-tjur.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati sabiex jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid li hu stabbilit.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-10 ta' April 2013.

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

L-annotazzjoni għad-diklażuril fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 hija mibdula b'dan li ġej:

Sustanza farmakologikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“Diklażuril	MHUX APPLIKABBLI	Ir-ruminanti kollha, porċini	Mhux mehtieġ l-ebda MRL	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu orali biss.	L-EBDA ANNOTAZZJONI
		Tjur	500 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskoli Ġilda u xaham fi proporzjo- nijiet naturali Fwied Kliewi	Mhux għall-użu fannimali li jiiproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem	Aġenti antiparassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-protożoj”