

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 394/2013

tad-29 ta' April 2013

**li jemenda l-Anness għar-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, fir-rigward tas-sustanza monepantel**

(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<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali 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-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stipulati 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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali<sup>(2)</sup>.
- (3) Il-Monepantel bħalissa hija inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza awtorizzata għall-ispeċijiet ovini u kaprini, 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-Mediċini sabiex tiġi estiża l-entrata eżistenti għall-monepantel applikabbli għall-halib mill-ovini.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari minflok oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew il-limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar minflok speċijiet oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda l-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwu għall-monepantel għall-halib ovin u l-estrapolazzjoni tal-limiti massimi ta' residwi għall-monepantel minn speċijiet ovini, applikabbli għall-halib minn speċijiet kaprini.
- (6) Għalhekk, l-entratata għall-monepantel fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 trid tiġi emendata biex tinkludi l-limiti massimi ta' residwi għall-ispeċijiet ovini u kaprini, applikabbli għall-halib.
- (7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-limitu massimu l-ġdid ta' residwu stabbilit.
- (8) 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 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mid-29 ta' Ġunju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għall-monepantel tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwu	Speċijiet tal-Animali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovini, kaprini	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliwi Halib		Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti"