

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 489/2013

tas-27 ta' Mejju 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 ġejjin mill-annimali, fir-rigward tal-Aċidu Ribonukleju b'filament doppju (dsRNA) omologu għall-Proteina Kapsidika (CP) u r-Regjun Interġeniku (IR) tal-Vajrus Iżraeljan tal-Paraliżi Akuta (IAPV)

(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 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⁽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 ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti b'joidali 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) Applikazzjoni għall-iffissar ta' MRLs għall-Aċidu ribonukleju b'fergħa doppja omologu għall-kodifikazzjoni tal-aċidu ribonukleju virali għall-parti mill-proteina kapsidika u parti mir-regjun interġeniku tal-Virus Iżraeljan tal-Paraliżi Akuta għaż-żunżan giet sottomessa lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

(4) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li għal din is-sustanza farmakoloġikament attiva, approċċ standard farmakoloġiku u tossikoloġiku, inkluż l-istabbiliment ta' livell ta' doża aċċettabbli ta' kuljum mhuwiex xieraq, u li ma hemmx bżonn li jiġi stabbilit MRL, applikabbli għall-għasel, għall-Aċidu Ribonukleju b'filament doppju (dsRNA) omologu għall-Proteina Kapsidika (CP) u r-Regjun Interġeniku (IR) tal-Vajrus Iżraeljan tal-Paraliżi Akuta (IAPV) għaż-żunżan.

(5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għandha dejjem tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fl-oġġetti tal-ikel partikolari minflok oġġetti tal-ikel oħra li joriġinaw mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar minflok speċi oħra. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju kkonkluda li l-estrapolazzjoni għal speċi oħra li jipproduċu l-ikel ma tistax tiġi appoġġjata għal din is-sustanza.

(6) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-Aċidu ribonukleju b'fergħa doppja omologu għall-kodifikazzjoni tal-aċidu ribonukleju virali għall-parti mill-proteina kapsidika u parti mir-regjun interġeniku tal-Virus Iżraeljan tal-Paraliżi Akuta għaż-żunżan filwaqt li jiġi stabbilit in-nuqqas tal-htieġa li jiġi stabbilit MRL, applikabbli għall-għasel.

(7) Il-miżuri previsti 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-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽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, is-27 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
 José Manuel BARROSO

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, is-sustanza li ġejja qed tiddaħhal fl-ordni alfabetika:

Sustanza farmakologikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“Aċidu ribonuklejku b'fergħa doppja omologu għall-kodifikazzjoni tal-aċidu ribonuklejku virali għall-parti mill-proteina kapsidika u parti mir-reġjun interġeniku tal-Virus Izraeljan tal-Paraliżi Akuta	MHUX APPLIKABBLI	Naħal	Mhu meħtieġ l-ebda MRL	Għasel	L-EBDA ANNOTAZZJONI	L-EBDA ANNOTAZZJONI