

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1056/2013

tad-29 ta' Ottubru 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 tas-sustanza neomicina

(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 partikolarment 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-maximum residue limit) għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bjoċidali 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⁽²⁾.
- (3) In-neomicina hija attwalment inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bhala sustanza permessa għall-ispeċi li jipproduċu l-ikel, applikabbli għall-muskoli, ix-xaham, il-fwied, il-kliewi, il-ħalib u l-bajd.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-modifikazzjoni tal-annotazzjoni eżistenti għan-neomicina.

- (5) Inghatat dejta addizzjonali dwar in-neomicina u din ġiet eżaminata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju. Bhala riżultat, dan il-Kumitat jirrakkomanda l-modifika tal-MRLs attwali għan-neomicina.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għandha tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari minflok oġġett tal-ikel iehor li joriġina mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi wahda jew aktar minflok speċijiet oħra.
- (7) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda li jiġi stabbilit MRL rivedut għan-neomicina għall-ispeċi bovini, applikabbli għall-kliewi u l-fwied, u l-estrapolazzjoni tal-MRLs riveduti għan-neomicina mill-baqar għall-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel.
- (8) Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għalhekk għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Huwa xieraq li jinghata perjodu ta' żmien raġonevoli biex il-partijiet interessati kkonċernati jiehdu l-miżuri li jstgħu jkunu mehtieġa għall-konformità mal-MRL ġdid stabbilit.
- (10) 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 qed jiġi 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.

Għandu japplika mit-30 ta' Diċembru 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, id-29 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-annotazzjoni għas-sustanza neomicina tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakologikament attiva	Markatur tar-residwu	Speċijiet tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Neomicina (inkluża l-framīcīcina)	Neomicina B	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Halib Bajd	Għall-hut bil-ġewnaħ l-MRL tal-muskolu jirrigwarda 'muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali'. MRLs għax-xaħam, il-fwied u l-kliewi ma japplikawx għall-hut bil-ġewnaħ Għall-ispeċi porċini u t-tjur tal-irziezet, l-MRL tax-xaħam jirrigwarda 'ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'	Aġenti li jaġixxu kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi"