

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1235/2013

tat-2 ta' Diċembru 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 fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi (MRL-maximum residue limit) għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bjiċċidali 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) Bhalissa d-diklażuril huwa inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza approvata, għall-ispeċijiet tar-ruminanti u l-porċini kollha, għall-uzu orali biss, u għall-pollam, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam, il-fwied u l-kliewi, hlief l-annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem.

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

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda t-twaqqif ta' MRL għad-diklorazil għall-fniek, applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi.

(6) Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għaldaqstant għandu jiġi emendat biex jinkludi l-MRL għad-diklażuril fir-rigward tal-fniek.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati sabiex jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid 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 l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mit-3 ta' Frar 2014.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Diċembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANNEX

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

Sustanza farmakologikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċijiet tal-Animali	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 meħtieġ l-ebda MRL	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu orali biss.	L-EBDA ANNOTAZZJONI
	Diklażuril	Tjur	500 µg/kg	Muskoli	Mhux għall-użu f'animali li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem	Agenti antiparassiti/Agenti li jaġixxu kontra l-protożo)
500 µg/kg			Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali			
1 500 µg/kg	Fwied					
1 000 µg/kg	Kliewi					
Fniek		150 µg/kg	Muskoli			
		300 µg/kg	Xaħam			
		2 500 µg/kg	Fwied			
		1 000 µg/kg	Kliewi			