

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/149**tat-30 ta' Jannar 2015****li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, fir-rigward tas-sustanza "metilprednizolon"****(Test b'rilevanza 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-Mediċini fformulati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Il-limitu massimu ta' residwi ("LMR") 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-LMR fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010⁽²⁾.
- (3) Il-metilprednizolon huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħal sustanza permessa għall-ispeċijiet tal-bovini, applikabbli għall-muskoli, għax-xaham, għall-fwied, għall-kliewi u għall-halib.
- (4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-metilprednizolon biex din tinkludi l-*equidae*.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tikkunsidra li tuża l-LMR stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li joriġina mill-istess speċi, jew l-LMR stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra.
- (6) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda t-twaqqif ta' LMR għall-metilprednizolon għall-*equidae*, u l-estrapolazzjoni tal-LMR għall-metilprednizolon mill-halib tal-baqar għall-halib taż-żwiemel.
- (7) Għalhekk l-inklużjoni tas-sustanza metilprednizolon fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata biex tinkludi LMR għall-*equidae* applikabbli għall-muskoli, għax-xaham, għall-fwied, għall-kliewi u għall-halib.
- (8) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' zmien raġonevoli biex il-partijiet ikkonċernati jiehdu l-miżuri meħtieġa għall-konformità mal-LMR ġdid stabbilit.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠUL 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Ir-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 (ĠUL 15, 20.1.2010, p. 1).

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 jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mill-1 ta' April 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza “metilprednizolon” tinbidel b’dan li ġej:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-Animal	LMR	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“Metilprednizolon	Metilprednizolon	Equidae	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Halib	L-EBDA ENTRATA	Kortikojdi/Glukokortikojdi”
		Bovini	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Halib	L-EBDA ENTRATA	