

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1444****tal-31 ta' Awwissu 2016****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "hydrocortisone aceponate"****(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 jstabilixxi 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-Medicini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-limitu massimu ta' residwi (MRL) għas-sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali għandu jiġi stabbilit f'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> tistabilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Il-"hydrocortisone aceponate" għadu mhux inkluz f'din it-tabella.
- (4) Lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) intbagħtitilha applikazzjoni biex jiġi stabbilit MRLs għall-"hydrocortisone aceponate" fl-ispeċijiet bovini.
- (5) Abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rrakkomandat li jiġi stabbilit MRL għall-"hydrocortisone aceponate" fit-tessuti bovini u fil-halib u l-limitat l-użu tiegħu għall-użu intramammarju biss.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tqis li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel iehor li jkun ġej mill-istess speċi, jew tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħrajn.
- (7) L-EMA qieset li l-estrapolazzjoni tal-MRL għall-"hydrocortisone aceponate" mill-halib tal-bovini għall-halib tar-ruminanti u tal-ekwidi kollha hija xierqa, filwaqt li mhux meħtieġ li jiġi stabbilit MRL għall-"hydrocortisone aceponate" fit-tessuti kollha l-oħra tar-ruminanti u tal-ekwidi kollha għall-harsien tas-saħħa tal-bniedem.
- (8) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Huwa xieraq li l-partijiet ikkonċernati jingħataw perjodu ta' zmien raġonevoli biex jadottaw il-miżuri li jstgħu jkollhom bżonn biex jikkonformaw mal-MRL il-ġdid.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Medicinali Veterinarji,

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

<sup>(2)</sup> 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 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

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

Dan japplika mill-31 ta' Ottubru 2016.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Awwissu 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, tiddahhal entrata f'ordni alfabetika għal din is-sustanza:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Animali	L-MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Hydrocortisone aceponate"	It-total ta' 'hydrocortisone' u tal-esteri tiegħu wara l-idroliżi alkalina espress bhala 'hydrocortisone'	Ir-ruminanti, <i>l-Equidae</i> kollha	10 µg/kg	Halib	Għall-użu intramammarju biss	Kortikosteroidi"
	MHUX APPLIKABBLI	Ir-ruminanti, <i>l-Equidae</i> kollha	Mhux mehtieg MRL għat-tessuti kollha hlief għall-halib	MHUX APPLIKABBLI		