REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 406/2013

tat-2 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, għal dak li jirrigwarda s-sustanza prednisolon

(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 jħassar 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 fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") 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-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 [2].

(3) Il-prednisolon huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet tal-bovini, applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied, għall-kliewi u għall-ħalib.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-prednisolon biex tinkludi l-ekwidi.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda t-twaqqif ta' MRL għall-prednisolon għall-ispeċi tal-ekwidi, applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi.

(6) L-annotazzjoni għall-prednisolon fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-MRL għall-ekwidi.

(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 Mediċinali 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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mit-3 ta' Lulju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Mejju 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.

ANNESS

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċijiet tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Prednisolon	Prednisolon	Bovini	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Ħalib	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Kortikojdi/ Glukokortikojdi"
		Ekwidi	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi		