REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1308

tad-29 ta' Lulju 2015

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "saliċilat tal-aluminju, bażiku"

(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 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) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jitlob li l-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "l-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, jiġi stabbilit f'Regolament.

(2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) tistipula s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRL fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(3) Is-saliċilat tal-aluminju, bażiku, huwa diġà inkluż f'din it-tabella li skontha s-saliċilat tal-aluminju, bażiku, huwa permess għal (i) l-użu orali għall-ispeċijiet bovini, esklużi l-ispeċijiet li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem, u (ii) l-użu topiku għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel, ħlief il-ħut bil-pinen.

(4) Applikazzjoni għal modifika tal-entrata eżistenti għas-saliċilat tal-aluminju, bażiku, intbagħtet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-EMA").

(5) L-EMA, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat li tinżamm il-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju" għas-saliċilat tal-aluminju, bażiku, iżda għall-użu topiku ta' din is-sustanza biss kif ukoll għal speċijiet oħra li jipproduċu l-ikel għajr l-ispeċijiet bovini, kaprini, ekwidi, il-fniek u l-ħut bil-pinen. L-entrata eżistenti għall-ispeċijiet bovini għandha tiġi sostitwita minn MRL numeriċi peress li, minħabba li s-sustanza issa hija proposta għall-użu fl-annimali adulti, il-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju" ma għadhiex valida u huwa meħtieġ l-istipular ta' limiti fit-tessuti bovini u fil-ħalib.

(6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tikkunsidra li jew tuża l-MRL stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi, jew inkella li tuża l-MRL stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħrajn.

(7) L-EMA kkunsidrat li l-estrapolazzjoni tal-MRL numeriċi għas-saliċilat tal-aluminju, bażiku, li huma rrakkomandati għall-ispeċijiet bovini, hija xierqa għall-mogħoż, għaż-żwiemel u għall-fniek.

(8) Għalhekk, it-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata skont dan.

(9) Il-metodu analitiku għall-monitoraġġ tal-MRL li huma proposti għas-saliċilat tal-aluminju, bażiku, fit-tessuti bovini jew fil-ħalib mill-annimali bovini, huwa disponibbli, iżda għadu mhuwiex validat biżżejjed.

([1]) ĠU L 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 (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

(10) Skont l-Artikolu 14(4) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, MRL proviżorju jista' jiġi stabbilit f'każijiet fejn id-dejta xjentifika ma tkunx kompluta, diment li ma jkun hemm l-ebda raġuni biex wieħed jissoponi li r-residwi ta' dik is-sustanza fil-livell propost huma ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem.

(11) Għalhekk, l-MRL numeriċi li jiġu proposti għandhom ikunu proviżorji u għandhom jiskadu fil-31 ta' Diċembru 2016.

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 qiegħed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mit-28 ta' Settembru 2015.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza "saliċilat tal-aluminju, bażiku" tiġi sostwita b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	MRL (limitu massimu ta' residwi)	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"saliċilat tal-aluminju, bażiku	Aċidu saliċiliku	Bovini, kaprini, Ekwidi, fniek	200 µg/kg	Muskoli	L-MRL proviżorji jiskadu fil-31 ta' Diċembru 2016.	Aġenti kontra l-infjammazzjonijiet tal-intestini u kontra d-dijarea"
			500 µg/kg	Xaħam		
			1 500 µg/kg	Fwied		
			1 500 µg/kg	Kliewi		
		Bovini, kaprini, Ekwidi	9 µg/kg	Ħalib		
	MHUX APPLIKABBLI	L-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel ħlief bovini, kaprini, Ekwidi, fniek u ħut bil-pinen	L-ebda MRL mhuwa meħtieġ	MHUX APPLIKABBLI	Għal użu topiku biss.	