Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/859

19.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/859

tat-18 ta' Marzu 2024

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza saliċilat tas-sodju fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali

(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,

Billi:

(1) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali.

(2) Is-sustanza saliċilat tas-sodju hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa.

(3) Fit-30 ta' Settembru 2022, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, Dopharma B.V. ressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għall-estensjoni tal-entrata eżistenti għas-sustanza saliċilat tas-sodju għat-tiġieġ.

(4) Fil-5 ta' Ottubru 2023, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, stabbilit skont l-Artikolu 139 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), u wara li qieset l-applikazzjoni ta' Dopharma B.V., l-Aġenzija rrakkomandat l-estensjoni tal-limiti massimi ta' residwi għas-sustanza saliċilat tas-sodju fit-tiġieġ u l-istabbiliment ta' MRLs numeriċi.

(5) L-Aġenzija kkonkludiet ukoll li l-estrapolazzjoni tal-MRLs għas-saliċilat tas-sodju mit-tessuti tat-tiġieġ għat-tessuti ta' speċijiet oħra tal-pollam għajr għad-dundjani hija xierqa.

(6) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li jiġi stabbilit l-MRL rakkomandat għas-saliċilat tas-sodju fit-tessuti tat-tiġieġ u li jiġi estrapolat għal speċijiet oħra tal-pollam għajr għad-dundjani, iżda ristrett għall-annimali li ma jipproduċux bajd għall-konsum mill-bniedem peress li ma ġiet ipprovduta l-ebda *data* dwar ir-residwi għall-bajd.

(7) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

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

([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).
([3]) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

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

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza "saliċilat tas-sodju" hija sostitwita b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Saliċilat tas-sodju	MHUX APPLIKABBLI	Bovini, Porċini	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu orali. Mhux għall-użu fl-annimali li minnhom jiġi prodott il-ħalib għall-konsum mill-bniedem.	L-EBDA ENTRATA
		Kull speċi mrobbija għall-ikel minbarra l-ħut bil-pinen	MRL mhux neċessarju		Għall-użu topiku biss.	
	Aċidu saliċiliku	Dundjani	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Muskoli Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi	Mhux għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem	Aġenti kontra l-infjammazzjoni/ Aġenti kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdi".
		Pollam minbarra d-dundjani	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskoli Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi		