

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 914/2010

tat-12 ta' Ottubru 2010

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, fejn tidhol is-sustanza salicilat tas-sodju

(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 jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw 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-Medicini mfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni Ewropea fi prodotti medicinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bioċidali użati fit-trobbija tal-annimali għandu jkunu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(2) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fil-prodotti tal-ikel li joriginaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Dicembru 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⁽²⁾.

(3) Is-salicilat tas-sodju huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bhala sustanza permessa għall-ispeċi bovini u porċini għall-użu orali biss, għajr l-annimali li minnhom jiġi prodott il-halib għall-konsum mill-bniedem, u għall-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel għajr il-hut, għall-użu topiku biss.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għas-salicilat tas-sodju, li huwa ristrett għall-użu orali, biex tinkludi d-dundjani.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (aktar 'il quddiem 'CVMP') stabbilixxa doża aċċettabbli ta' kuljum (DAK) għall-aċidu saliciliku, il-markatur tar-residwu għas-salicilat tas-sodju, għal 0,38 mg/persuna jew 0,0063 mg/kg tal-piż tal-ġisem bl-użu u l-aġġustament tad-dejta disponibbli għas-sustanza relatata salicilat tal-aċetil.

(6) Fuq il-bażi tat-tnaqqis tar-residwu fi żmien 24 siegħa tas-salicilat tas-sodju fid-dundjani ttrattati bis-sustanza, is-CVMP jirrakkomanda fl-opinjoni tiegħu tat-13 ta' Jannar 2010 MRL provvizorji għall-muskoli, il-ġilda, ix-xaham, il-fwied u l-kliwi tad-dundjani. Dawk l-MRL provvizorji jirrapprezentaw 96 % tad-doża massima ta' kuljum tar-residwi li jinsabu fl-ikel miksub mid-dundjan.

(7) Peress li d-dejta rilevanti fuq it-tnaqqis tas-salicilat tas-sodju fil-bajd mhijiex disponibbli, is-CVMP ma setax jevalwa s-sigurtà tas-sustanza fil-bajd. Is-salicilat tas-sodju għalhekk m'għandux jintuza fl-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem.

(8) L-annotazzjoni għas-salicilat tas-sodju fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għalhekk għandha tiġi emendata biex tinkludi l-MRL provvizorji rakkomandati għas-salicilat tas-sodju għad-dundjan filwaqt li jiġi eskluż l-użu tas-sustanza fl-annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem. L-MRL provvizorju stabbilit f'dik it-Tabella għas-salicilat tas-sodju għandu jiskadi fl-1 ta' Jannar 2015.

(9) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati biex jieħdu l-miżuri li jstgħu ikunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid stabbilit.

(10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠU L 152, 16.6.2009, p.11.

⁽²⁾ ĠU L 15, 20.1.2010, p.1.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 2

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

Artikolu 1

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

Għandu japplika mit-12 ta' Dicembru 2010.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Ottubru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-annotazzjoni ghas-Saliċilat tas-sodju fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 ghandha tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakolo- gikament attiva	Markatur tar-residwu	Speċi tal-Animali	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Saliċilat tas-sodju	MHUX APPLIKABBLI	Bovini, porċini	MRL mhux mehtieg	MHUX APPLIKABBLI	Ghall-użu orali. Mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott il-halib għall-konsum mill-bniedem.	L-EBDA ANNOTAZZJONI
		Kull speċi mrobbija għall- ikel għajr hut bil-ġewnah	MRL mhux mehtieg	MHUX APPLIKABBLI	Ghall-użu topiku biss.	
Aċidu saliciliku	Dundjan		400 µg/kg	Il-muskoli	Mhux għall-użu fl-animali li jipproduċu l- bajd għall-konsum mill-bniedem. Il-limiti massimi proviżorji ta' residwu jiskadu fl-1 ta' Jannar 2015	Aġenti kontra l-infjammazzjoni/Aġenti kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdi"
			2 500 µg/kg	Ix-xaham u l-ġilda		
			200 µg/kg	Il-fwied		
			150 µg/kg	Il-kliewi		