

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 676/2014**tad-19 ta' Ġunju 2014****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza "triklabendażol"****(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 ⁽¹⁾, 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) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali 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) Fil-preżent it-triklabendażol huwa inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għar-ruminanti kollha, applikabbli għall-muskoli, għax-xaham, għall-fwied, għall-kliewi u għall-halib. Il-limiti massimi ta' residwi provviżorji għal dik is-sustanza stabbilita għall-halib kollu tar-ruminanti skadew fl-1 ta' Jannar 2014.
- (4) Ġiet ipprovduta u evalwata dejta addizzjonali mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju li rrakkomanda li l-MRLs provviżorji għat-triklabendażol għall-halib kollu tar-ruminanti għandhom jiġu stabbiliti bħala definittivi.
- (5) Għaldaqstant, l-annotazzjoni għat-triklabendażol fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha tiġi emendata skont dan.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali 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.

⁽¹⁾ ĠUL 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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (GUL 15, 20.1.2010, p. 1).

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Ġunju 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-annotazzjoni għas-sustanza "triklabendażol" tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Animali	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet Ohrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Triklabendażol	Total tar-residwi estrattabbli li jistgħu jiġu ossidizzati għal ketotriklabendażol	Il-bhejjem kollha li jixtaru	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Halib	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Aġenti antiparassitiċi/Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti