

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2074****tal-25 ta' Novembru 2016****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanza salicilat 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 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 <sup>(1)</sup>, 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) Skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem, "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 jiġi stabbilit f'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> tistabilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Is-salicilat tal-aluminju, bażiku huwa attwalment inkluż f'dik it-tabella bhala sustanza permessa għal użu topiku fl-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel hlief dawk bovini, kaprini, ekwidi, fniek u hut bil-pinen. Is-salicilat tal-aluminju, bażiku huwa wkoll sustanza permessa għall-ispeċijiet tal-bovini, il-kaprini, l-ekwidi u tal-fniek skont sett tal-MRL provviżorju stabbilit għal dik is-sustanza li jiskadu fil-31 ta' Diċembru 2016.
- (4) Applikazzjoni għal modifika tal-entrata eżistenti għas-salicilat tal-aluminju, bażiku biex tneħhi l-istatus provviżorju tal-MRL fl-annimali tal-ispeċijiet bovini, kaprini, u ekwidi u l-fniek giet sottomessa lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha "EMA").
- (5) L-EMA, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, irrakkomandat li jitneħha l-istatus provviżorju tal-MRL għas-salicilat tal-aluminju, bażiku fl-ispeċijiet tal-annimali bovini, kaprini u ekwidi u l-fniek.
- (6) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

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

<sup>(1)</sup> ĠUL 152, 16.6.2009, p. 11.<sup>(2)</sup> 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 (ĠUL 15, 20.1.2010, p. 1).

*Artikolu 2*

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

Dan japplika mill-25 ta' Jannar 2017.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Novembru 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANNEX

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

Sustanza farmakoloġika- ment attiva	Residwu markatur	Speċijiet tal-Animali	MRL	Tessuti Kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar- Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
“salicilat tal-aluminju, bażiku	Aċidu saliciliku	Bovini, kaprini, Ekwidi, fniek	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	L-EBDA ENTRATA	Aġenti kontra l- infjammazzjonijiet tal- imsaren u kontra d- dijarea”
		Bovini, kaprini, Ekwidi	9 µg/kg	Halib		
	MHUX APPLIKABBLI	L-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel hlief bovini, kaprini, Ekwidi, fniek u hut bil-pinen	L-ebda MRL mhuwa mehtieg	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu topiku biss	