

32003L0074

14.10.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 262/17

**ID-DIRETTIVA Nru 2003/74/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL****tat-22 ta' Settembru 2003****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill nru. 96/22/KE dwar il-projbizzjoni ta' l-użu, fit-trobbija tal-bhejjem, ta' sustanzi li għandhom effett ormonali jew tireostatiku u ta' agonisti beta**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi il-Komunitajiet Ewropej, u partikolarment l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(2)</sup>,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(3)</sup>,

Billi:

- (1) L-Artikolu 3(a) tad- Direttiva nru 96/22/KE <sup>(4)</sup> jeħtieġ li l-Istati Membri jipprojbixxu l-ghotja, lill-annimali tar-razzett, sustanzi li għandhom, inter alia, effett estrogeniku, androgeniku jew ġestaġenu. Madankollu l-ghotja ta' dawk is-sustanzi lill-annimali tar-razzett tista' tkun awtorizzata, biss jekk is-sustanzi huma użati għall-skopijiet terapewtiċi jew trattament żootekniku, skond id- dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4, 5 u 7 ta' dik id-Direttiva.
- (2) L-Artikolu 11(2) tad- Direttiva nru 96/22/KE jeħtieġ li l-Istati Membri jipprojbixxu l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' annimali tar-razzett jew ta' l-akwakultura, liema annimali ġew mogħtija s-sustanzi jew prodotti msemmija fl-Artikolu 3(a) tad- Direttiva, kemm-il darba ma ġewx mogħtija dawk il-prodotti skond id-dispożizzjonijiet u l-ħtiġijiet stabbiliti fl-Artikolu 4, 5 u 7 tiegħu, kif ukoll fuq lahamjew prodotti miksuba minn annimali li l-importazzjoni tagħhom hija pprojbita.
- (3) Fid- daw l tar-riżultati ta' każ ta' arrangament ta' tilwima miġjuba quddiem l-Organizzazzjoni Dinjija għall-Kummerċ (WTO) minn l-Istati Uniti ta' L-Amerika u l-Kanada (il-każ ta' l-Ormoni) <sup>(5)</sup> u r-rakkomandazzjonijiet magħmula dwaru mill-Korp ta' Arrangament ta' Tilwim tal-WTO fit-13 ta' Frar 1998, il-Kummissjoni mill-ewwel bdiet stima komplimentari tar-riskji, skond l-obbligi taht il-Ftehim dwar l-applikazzjoni ta' miżuri sanitarji u fito-sanitarji (WTO-GATT) <sup>(6)</sup> kif ġie interpretat mill-korp tal-appell fil-każ ta' l-Ormoni, tas-sitt sustanzi ormonali (estradijoli 17β, testosterone, progesteron, trenbolone

aċetat, żeranol u melenġestrol aċetat) li l-ghotja tagħhom lill-annimali biex tippromwovi t-tkabbir ta' l-annimali hija pprojbita taht id- Direttiva nru 96/22/KE.

- (4) Fl-istess waqt, bdiet u ffinanzjat numru ta' riċerki u studji xjentifiċi speċifiċi u proġetti ta' riċerka dwar dawn is-sitt ormoni biex tikseb, kemm jista' jkun, l-informazzjoni xjentifika nieqsa identifikata fl-interpretazzjoni u r-riżultanzi ta' l-awla tal-WTO u r-rapporti tal-korp ta' l-appell fil-każ ta' l-ormoni. Barra minn dan, il-Kummissjoni indirizzat talba speċifika lil USA, u l-Kanada u pajjiżi terzi oħrajn, li jippermettu l-użu tas-sitt ormoni għat-tkabbir ta' l-annimali, u ppubblikat talba għad-dokumentazzjoni miftuħa għall-kull persuna li għandha xi interess <sup>(7)</sup>, inkluża l-industrija, biex jipprovdu data u infomazzjoni rilevanti u riċenti li jista' jkollhom taht il-pussess tagħhom, biex l-informazzjoni u d-data jkunu ikkunsidrati fl-istima komplimentari tar-riskji.
- (5) Fit-30 ta' April 1999, kif mitlub mill-Kummissjoni, il-Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji li jirrigwardaw is-Sahha Pubblika (SCVPH) harget opinjoni dwar l-istima tar-riskji lis-sahha tal-bniedem minn reżidwi ormonali fil-laħam bovin (ta' l-ifrat) u prodotti tal-laħam. Il-konkluzjonijiet prinċipali ta' din l-opinjoni huma, l-ewwel, li, f'dak li jirrigwarda t-tehid eċċessiv tar-reżidwi ormonali u l-metaboliti tagħhom, u fid-dawl tal-proprietajiet intrinċiċi ta' l-ormoni u r-riżultanzi epidemjoloġiċi, riskju lill-konsumatur ġie identifikat b'livell differenti ta' provi konklussivi għas-sitt ormoni evalwati. It-tieni, għas-sitt ormoni jistgħu jiġu previsti effetti fuq l-iżvilupp, effetti endokrinali, immunoloġiċi, newrobijoloġiċi, immunotossiċi, ġenotossiċi u karcinoġeni, mill-gruppi varji esposti għar-riskju, il-grupp li huwa l-aktar vulnerabbli huwa dak tat-tfal qabel il-pubertà, t-tielet, fid-dawl tal-proprietajiet intrinċiċi ta' l-ormoni u kkunsidrati r-riżultanzi epdimejoloġiċi, ma hemm l-ebda limitu ta' taht, għalhekk, ma hemm l-ebda livell aċċetabbli ta' tehid ta' kuljum (ADI) għall-ebda mis-sitt ormoni evalwati meta jiġu mogħtija lill-annimali bovini bl-iskop li jippromwovu t-tkabbir.
- (6) Dwar, partikolarment, l-użu ta' l-estradijoli 17β, bl-iskop li jippromwovi t-tkabbir, l-istima tas-SCVPH hija li ammont sustanzjali ta' provi jindikaw li għandu jitqies bħala karcinoġenu komplet, peres illi jikkawża u jiffavorixxi l-iżvilupp tat-tumuri u li b l-informazzjoni korrentement disponibbli mhux possibbli estimu kwantitattiv tar-riskji.

<sup>(1)</sup> ĠU C 337 E, tat-28.11.2000 u ĠU C 180 E, tas-26.6.2001, p. 190.<sup>(2)</sup> ĠU C 14, tas-16.01.01, p. 47.<sup>(3)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-1 ta' Frar 2001 (ĠU C 267, tal-21.9.2001, p. 53), Il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-20 ta' Frar 2003 (ĠU C 90 E, tal-15.4.2003, p. 1) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Lulju 2003 (mhux s'issa ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Deciżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003.<sup>(4)</sup> ĠU L 125, tat-23.05.96, p. 3.<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA u WT/DS48/R/CAN (rapporti ta' l-awla), u AB-1997-4 (rapport tal-korp ta' l-appell).<sup>(6)</sup> ĠU L 336, tat-23.12.94, p. 40.<sup>(7)</sup> ĠU C 56, tas-26.02.99, p. 17.

- (7) F'dak li jirrigwarda l-hames ormoni l-oħra (testosteron, progesteron, trenbolone aċetat, żeranol u melenġestrol aċetat), l-istima tas-SCVPH hi li minkejja l-informazzjoni tossikoloġika u epidemjoloġika individwali korrentement disponibbli, li għet ikkunsidrata, bit-tagħrif attwali mhux possibbli estimu kwantitattiv tar-riskji lill-konsumatur.
- (8) Wara l-opinjoni tas-SCVPH tat-30 ta' April 1999, informazzjoni xjentifika aktar riċenti dwar dawn is-sitt ormoni tqiegħdet għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni mill-Kumitat tal-Prodotti Veterinarji tar-Renju Unit f'Ottubru 1999, il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji tal-Komunitajiet Ewropej (CVM), f'Diċembru 1999, u l-Kumitat Kongunt ta' l-esperti tal-FAO/WHO dwar Additivi fl-Ikel (JECFA), fi Frar 2000. Iċ- CVM innota partikolarment li l-estradjol 17β għandu effett karċinoġenu, biss wara esposizzjoni prolongata u b'livelli li huma konsiderabbilment għola minn dawk il-livelli li hemm b'żonn biex jipproduċi effett fiżjoloġiku (estrogeniku). Din l-informazzjoni xjentifika kollha għet mgħarrfa lis-SCVPH, li rivedietha u, fit-3 ta' Mejju 2000, ikkonkludiet li l-informazzjoni ma provvdietx data u argumenti konvinċenti sabiex iwasslu għal revizzjoni tal-konklużjonijiet fl-opinjoni tat-30 ta' April 1999. L-SCVPH ikkonfermat fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' April 2002 il-validità ta' l-opinjoni preċedenti, wara li rivedietha fid-dawl tad-data xjentifika riċenti.
- (9) F'dak li jirrigwarda, partikolarment, l-estradjol 17β, din is-sustanza tista' potenzjalment tiġi użata fl-annimali tar-razzett u t-tehid tar-reżidwi tagħha għal kull taqsima tal-popolazzjoni u partikolarment għall-gruppi li qiegħdin friskju akbar jista' jkun speċjalment rilevanti. Huwa importanti għas-saħha tal-bniedem li t-tehid ta' dawn ir-reżidwi jiġi evitat. Wkoll, l-użu abitwali tas-sustanzi hawn fuq msemmija għall-iskop li jippromwovu it-tkabbir ta' l-annimali x'aktarx iwassal għal zieda tal-koncentrazzjoni ta' dawn is-sustanzi fl-ambjent.
- (10) Ikkunsidrati ir-riżultati tal-istima tar-riskji u kull informazzjoni oħra pertinenti u disponibbli, għandu jiġi konkluż li, biex jintlaħaq il-livell mixtieq ta' protezzjoni fil-Komunità mir-riskji, partikolarment dawk għas-saħha tal-bniedem, mill-użu abitwali ta' dawn l-ormoni biex jippromwovu t-tkabbir ta' l-annimali u l-konsum tar-reżidwi tagħhom li jinstabu fil-laħam geġ mill-annimali li ngħataw dawn l-ormoni bl-iskop li jippromwovu it-tkabbir, huwa neċessarju li tinżamm il-projbizzjoni permanenti stabbilita fid- Direttiva 96/22/KE dwar l-estradjol 17β u li tkompli tapplika proviżorjament il-projbizzjoni lill-hames ormoni l-oħrajn (testosteron, progesteron, trenbolone aċetat, żeranol u melenġestrol aċetat). Ukoll, skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li niżżel il-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel u tnizżel proċeduri f'dak li jirrigwarda sigurtà fl-ikel <sup>(1)</sup>, il-projbizzjoni proviżorja ta' dawn il-hames ormoni għandha tapplika sakemm il-Komunità tfittex informazzjoni xjentifika aktar kompleta minn kwalunkwe għajn, li tista' titfa' dawl u tiċċara n-nuqqasijiet fl-istat ta' l-għarfien preżenti dwar dawn is-sustanzi.
- (11) Madankollu, l-użu ta' ċerti sustanzi hawn fuq msemmija, billi huwa neċessarju, għal skopijiet terapewtiċi jew trattament żootekniku jista' jkompli jkun awtorizzat billi x'aktarx mhux ta' riskju għas-saħha pubblika minhabba n-natura u l-perjodu limitat tat-trattamenti, l-kwantitajiet limitati li jingħataw u l-kondizzjonijiet stretti stabbiliti fid- Direttiva 96/22/KE sabiex ma jkunx thalla l-possibilità ta' użu hażin.
- (12) Madankollu, fid-dawl ta' l-informazzjoni preżenti huwa xieraq li l-esposizzjoni għall-estradjol 17β tiġi limitata u jkunu awtorizzati biss dawk it-trattamenti li għalihom m'hemmx alternattiva effettiva. B'mod generali, jeżistu trattamenti jew strategiji alternattivi disponibbli li jistgħu jieħdu l-post ta' l-estradjol 17β għal skopijiet terapewtiċi jew żootekniki. Madankollu, l-istduji juru li fil-preżent ma hemmx alternattivi effettivi vijabbli fl-Istati Membri għal trattamenti li huma f'dan il-waqt awtorizzati. Sabiex jithalla jsir it-tibdil neċessarju u partikolarment għall-awtorizzazzjoni jew rikonoxximent reċiproku tal-prodotti farmaceutiċi meħtieġa, huwa xieraq li l-użu tal-estradjol 17β jiġi progressivament eliminat għall-induzzjoni ta' l-estrus matul perjodu speċifikat. Huwa wkoll xieraq li tinżamm il-possibilità li jkun awtorizzat, taht kondizzjonijiet stretti u verifikabbli halli ma jkunx thalla l-possibilità ta' l-użu hażin u riskji għas-saħha pubblika, l-użu tiegħu għat-trattament ta' ċertu kondizzjonijiet (maċerazzjoni tal-fetu jew mummifikazzjoni u pjometrija fil-bhejjem) li għandhom konsegwenzi serji għas-saħha u t-trattament xieraq ta' l-annimali. Huwa neċessarju li din il-possibilità tiġi riveduta f'perjodu ta' żmien speċifikat.
- (13) Dawn l-emendi proposti lid- Direttiva 96/22/KE huma neċessarji biex jintlaħaq il-livell mixtieq ta' protezzjoni tas-saħha mir-reżidwi fil-laħam ta' l-annimali tar-razzett li jingħataw dawn il-ormoni bl-iskop li jippromwovu t-tkabbir tagħhom, fl-istess waqt jirrispettaw il-prinċipji generali tal-liġi ta' l-ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-obbligi internazzjonali tal-Komunità. Ukoll, ma hemmx mezz ieħor li huwa raġonevolument disponibbli fil-preżent, meta wieħed jikkunsidra l-possibilitajiet tekniċi u ekonomiċi, li jirrestringu inqas is-sengħa u jistgħu jilhq u bl-istess mod effettivament il-livell ta' protezzjoni għas-saħha mixtieq. Barra dan, emendi minuri fl-abbozzar huma wkoll neċessarji partikolarment fid-dawl tan-numru ta' Direttivi li qed jiġu mibdula bid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti veterinarji mediċinali <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> ĠU L 31, ta' l-01.02.02, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, tat-28.11.01, p. 1.

ADOTTATAW DIN ID-DIRETTIVA:

### Artikolu 1

Id-Direttiva 96/22/KE hija hawnhekk emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 2 u 3 huma mibdula b'dan li ġej:

#### "L-Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu:

- (a) it-tqegħid fis-suq tas-sustanzi li qiegħdin fil-lista fl-Anness II, lista A, għall-ghotja lill-annimali ta' kull speċi;
- (b) it-tqegħid fis-suq tas-sustanzi li qiegħdin fil-lista fl-Anness II, lista B, għall-ghotja lill-annimali, li l-laħam u prodotti oħra tagħhom huma mahsubin għall-konsum tal-bniedem, għal skopijiet mhux previsti fil-punt 2 ta' l-Artikolu 4 u fl-Artikolu 5a.

#### Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu, għas-sustanzi li qiegħdin fil-lista fl-Anness II, u għandhom proviżorjament jipprojbixxu, għas-sustanzi li qiegħdin fil-lista fl-Anness III:

- (a) l-ghotja ta' dawn is-sustanzi lill-annimali tar-razzett jew ta' l-akwakultura, b'kwalunkwe mezz;
- (b) — li jinżammu l-annimali msemija fil-punt (a) frazzett, sakemm ma jkunux taht kontroll uffiċjali, u
- it-tqegħid fis-suq jew il-qtil għall-konsum tal-bniedem ta' annimali tar-razzet,

li fihom jinsabu s-sustanzi msemija fl-Anness II u fl-Anness III jew li fihom il-preżenza ta' dawn is-sustanzi msemija giet stabbilita, kemm-il darba jekk jistgħu jingħataw provi li dawn l-annimali ġew mogħtija trattament skond l-Artikolu 4, 5 jew 5a;

- (c) it-tqegħid fis-suq għall-konsum tal-bniedem ta' annimali ta' l-akwakultura li ngħataw is-sustanzi msemija u ta' prodotti trattati li ġejjin minn dawn l-annimali;
- (d) it-tqegħid fis-suq tal-laħam mill-annimali msemija fil-punt (b);
- (e) it-trattament tal-laħam msemmi fil-punt (d)."

2. fl-Artikolu 4, punt 1, "estradjol 17β" huma mhassra;

3. fl-Artikolu 5, l-ewwel paragrafu, l-ewwel sentenza hi mibdula b'dan li ġej:

"Minkejja l-Artikolu 3(a) u mingħajr preġudizzju għal l-Artikolu 2, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-ghotja lil annimali tar-razzett, għal l-skop ta' trattament zootekniku, ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom effett estrogeniku (oħra għajr l-estradjol 17β u id-derivattivi tiegħu li għandhom in-natura ta' ester), androgeniku jew gestagenu li huma awtorizzati skond id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta'

Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji (\*).

(\*) ĠU L 311, tat-28.11.01, p. 1."

4. l-Artikolu li ġej għandu jiġi miżjud:

#### "L-Artikolu 5a

1. Minkejja l-Artikolu 3(a) u mingħajr preġudizzju għal l-Artikolu 2 u l-11a, L-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-ghotja lill-annimali tar-razzett ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom fihom l-estradjol 17β jew id-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester għal:

— t-trattament ta' maċerazzjoni tal-fetu jew mummifikazzjoni fil-bhejjem, jew

— it-trattament tal-pjometrija fil-bhejjem,

skond id-Direttiva 2001/82/KE.

2. Minkejja l-Artikolu 3(a) u mingħajr preġudizzju għal l-Artikolu 2, L-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-ghotja lill-annimali tar-razzett ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom fihom l-estradjol 17β jew id-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester għal induzzjoni ta' l-estru fil-bhejjem, żwiemel, nagħaġ jew mogħoż sa l-14 ta' Ottubru 2006, skond id-Direttiva 2001/82/KE.

3. It-trattament għandu jsir mill-veterinarju stess fuq l-annimali tar-razzett li kienu identifikati b'mod ċar. Dan it-trattament għandu jkun registrat mill-veterinarju responsabbli. Il-veterinarju responsabbli ta' dan għandu jirreġistra għallinqas id-dettalji li ġejjin f'reġistru, li jista' jkun dak li huwa msemmi fid-Direttiva 2001/82/KE:

— it-tip ta' prodott mogħti,

— in-natura tat-trattament,

— id-data tat-trattament,

— l-identità ta' l-annimal li qed jiġi trattat,

— id-data tat-tmiem tal-perjodu tat-tneħħija.

Ir-reġistru għandu jkun għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità lokali kompetenti kull meta titlob li tarah.

Bdiewa li jrabbu l-bhejjem għadhom ikunu pprojbiti milli jżommu fir-razzett tagħhom prodotti mediċinali veterinarji li għandhom fihom l-estradjol 17β. jew id-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester "

5. L-Artikolu 6(1) jiġi mibdul b'dan li ġej:

"1. Prodotti ormonali u agonisti beta li l-ghotja tagħhom lil annimali tar-razzett hija awtorizzata skond l-Artikolu 4, 5 u 5a għandhom jissodisfaw l-htigijiet tad-Direttiva 2001/82/KE."

6. L-Artikolu 7(1), l-ewwel subparagrafu huwa mibdul b'dan li ġej:

"1. Għall-iskop tal-Kummerċ, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' annimali tal-ifrat u annimali tat-trobbija fi tmiem il-hajja riproduttiva tagħhom li, f'dan l-imsemmi perjodu, ngħataw trattament kif imsemmi fl-Artikolu 4, 5 u 5a u jistgħu jawtorizzaw li l-laħam ta' dawn l-annimali jkun immarkat bit-timbru tal-Komunità billi l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4, 5 jew 5a u l-perjodu tat-tneħħija previst fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq huma mharsa."

7. L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:

(a) punt 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

"1) fiż-żmien ta- l-importazzjoni, fabbrikar, hażna, distribuzzjoni, bejgħ u użu tas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 2 u 3, il-pussess ta' dawn is-sustanzi huwa ristrett għall-persuni awtorizzati persons mill-leġislażzjoni ta' kull Stat skond l-Artikolu 68 tad- Direttiva 2001/82/KE."

(b) fil-punt 2(a), "L-Artikolu 2" huwa mibdul b' "L-Artikolu 2 u 3";

(c) fil-punt 2(d), "fl-Artikolu 4 u 5" huwa mibdul b' "fl-Artikolu 4, 5 u 5a";

(d) in-nota 2 fqiegħ il-paġna hi mhassra u n-nota 3 fqiegħ il-paġna ssir in-nota 2 fqiegħ il-paġna;

8. L-Artikolu 11(2)(a) huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt (i), "punt (a) ta' l-Artikolu 2" huwa mibdul b' "l-Anness II, Lista A,";

(b) punt (ii) huwa mibdul b'dan li ġej:

"(ii) liema annimali ngħataw is-sustanzi msejja fl-Anness II, Lista B, u l-Anness III, kemm-il darba jekk dawk is-sustanzi ngħataw skond id- dispożizzjonijiet u l-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu 4, 5, 5a u 7 u l-perjodu tat-tnehhija awtorizzat firakkomandazzjonijiet internazzjonali ġew mharsa;

9. l-Artikolu li ġej huwa miżjud:

"L-Artikolu 11a

Il-Kummissjoni għandha tipperzenta, fi żmien sentejn mill-14 ta' Ottubru 2003 lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, rapport dwar id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji alternattivi għal dawk li għandhom fihom l-estradjol 17β jew id-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester għat-trattament ta' maċerazzjoni tal-fetu jew mummifikazzjoni fil bhejjem, u għat-trattament tal-pjometrija fil-bhejjem, u tipperzenta lil-Parlament Ewropew u lill-Kunsill is-sena ta' wara kull proposta neċessarja biex dawn is-sustanzi jiġu sostitwiti fiż-żmien dovut.

Fl-istess mod, f'dak li jirrigwarda s-sustanzi li qiegħdin fil-lista fl-Anness III, il-Kummissjoni għandha tfittex aktar informazzjoni, tikkunsidra data xjentifika riċenti minn kull eghjun possibli, u għandha żżomm il-miżuri applikabbli taht reviżjoni regolari bl-iskop li kull proposta neċessarja tkun ipreżentata lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fi żmien qasir."

10. L-Artikolu li ġej għandu jkun miżjud:

"L-Artikolu 14a

Minkejja l-Artikolu 3 u 5a, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 2, annimali tar-razzett li għalihom jistà jkun iċċertifikat li ngħataw l-estradjol 17β jew id-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester għall-skopijiet terapewtiċi jew żootekniki qabel l-14 ta' Ottubru 2004 għandhom ikunu sugġetti għall-istess dispożizzjonijiet bħal dawk stabbiliti għas-sustanzi awtorizzati skond l-Artikolu 4(1) f'dak li jirrigwarda użu terapewtiku u l-Artikolu 5 f'dak li jirrigwarda użu żootekniku."

11. Kull referenza għad-"Direttiva 81/851/KEE" u "Direttiva 81/852/KEE" għandha titqies bħala referenza għad- "Direttiva 2001/82/KE";

12. l-Anness tad- Direttiva 96/22/KE isir "L-Anness I", u l-Anness II u III fl-Anness ta' din id- Direttiva huma miżjuda.

#### Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, regolamenti dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabieħ iħarsu din id- Direttiva sa mhux aktar tard mill-14 ta' Ottubru 2004. Għandhom jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni fil-pront.

Meta l-Istati Membri jaddottaw dawn il-miżuri, għandhu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikollhom magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test tad- dispożizzjonijiet tal-liġi ta' l-istati li huma jaddottaw fil-qasam irregolat minn din id-Direttiva.

#### Artikolu 3

Din id-Direttiva tidhol fis-sehh fil-ġurnata tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

#### Artikolu 4

Din id-Direttiva qiegħeda tiġi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-22 ta' Settembru 2003.

Għall-Parlament Ewropew

P. COX

Il-President

Fisem il-Kunsill

R. BUTTIGLIONE

Il-President

*L-ANNEX**"L-ANNEX II*

Lista ta' sustanzi pprojbiti:

Lista A:

- sustanzi tirostatici
- stilbene, derivattivi ta' l-istilbene, minerali u l-estri tagħhom

Lista B:

- estradjol 17 $\beta$  u d-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester
- agonisti beta

*L-ANNEX III*

Lista ta' sustanzi proviżorjament iprojbiti:

sustanzi li għandhom effett estrogeniku (li mhumhiex l-estradjol 17 $\beta$  u d-derivattivi tiegħu ta' natura ta' ester), androgeniku jew ġestaġenu.”

---