

32003R0665

12.4.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 96/7

**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 665/2003****tal-11 ta' April 2003****li jemenda L-Anness III ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 jispeċifika proċedura Komunitarja sabiex ikunu stabbiliti livelli massimi ta' residwi ta' prodotti veterinarji mediċinali f'ikel li joriġina mill-annimali****(Test b'rilevanza għall-KEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kunsidrat Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jippreskrivi l-proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' fdal ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali <sup>(1)</sup>, kif l-aħħar emendat minn Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nmr 61/2003 <sup>(2)</sup> u b'mod partikolari l-Artikoli 7 u 8 tiegħu;

Wara li kunsidrat id-deċiżjoni ta' l-2404 Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea (Agrikoltura) li ma taddottax miżuri pjanati proposti mill-Kummissjoni dwar it-twaqqif ta' livelli massimi ta' residwi għal-norgestomet (COM(2001) 627 finali);

Billi:

- (1) Skond Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90, il-livelli massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti għas-sustanzi kollha farmakoloġikament attivi li huma wżati fi hdan il-Komunità fi prodotti medikali veterinarji intiżi sabiex ikunu amministrati lill-annimali li jiproduċu l-ikel.
- (2) Il-livelli massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti wara l-eżaminazzjoni, mal-Kumitat għal-Prodotti Veterinarji Mediċinali (CVMP), ta' l-informazzjoni relewanti kollha provduta mill-applikanti skond id-dispożizzjonijiet ta' Regolament (KEE) 2377/90 u jkunu meqjusa kull informazzjoni xjentifika pubblika ta' rilevanza dwar is-sigurtà ta' residwi ta' sustanza konċernata għal konsumatur ta' oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, bl-inklużjoni per eżempju ta' l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar miżuri veterinarji li għandhom x'jaqsmu mas-saħha pubblika, Il-Kumitat Kongunt Espert bejn l-FAO/WHO dwar l-Addittivi ta' l-ikel, jew rapporti minn organizzazzjonijiet internazzjonali ta' riċerka.
- (3) Filwaqt li jkunu speċifikati l-limiti ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa neċessarju lit kun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimal li fiha r-residwi jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li fihom jistgħu jkunu preżenti f'kull waħda mit-tessuti miksuba mill-annimali trattat (tessut mira) kif ukoll in-natura tar-residwi li hi rilevanti għal moniteragg ta' residwi (residwi tas-suq). Fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali intiżi għal użu f'annimali li jagħmlu l-halib għandhom ikunu stabbiliti livelli massimi ta' residwi għal-halib.
- (4) Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 jipprovdi li l-iffissar ta' livelli massimi ta' residwi m'għandu bl-ebda mod jippreġudika l-applikazzjoni ta' leġislazzjoni Komunitarja ohra relevanti.
- (5) Sabiex ikunu sorveljati r-residwi, skond kif previst fil-leġislazzjoni Komunitarja xierqa, l-livelli massimi ta' residwi għandhom normalment ikunu stabbiliti għat-tessuti mira tal-fwied jew musrana. Madankollu, peress li l-fwied u l-musrana huma normalment imneħħija mill-katawri ta' l-annimali li jimxu fil-kummerċ internazzjonali, il-livelli massimi ta' residwi għandhom dejjem ikunu stabbiliti għal muskoli jew tessuti tax-xaham.
- (6) Is-sustanzi norgestomet u flugestone acetate huma ormoni progestagen, u għaldaqstant huma suġġetti għal restrizzjonijiet u kontroll ta' l-użu kif provdut fid-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 <sup>(3)</sup>. Taht ċerti kondizzjonijiet, dawn l-ormoni jistgħu jkunu amministrati lill-annimali tar-razzett għal għanijiet terapewtiċi jew zootekniki biss. B'mod partikolari, dawn il-kondizzjonijiet jitolbu, fost l-ohrajn, l-amministrazzjoni ta' dawn is-sustanzi minn veterinarju jew taht ir-responsabbiltà diretta tiegħu. Barra minhekk, it-tip ta' trattament, it-tip ta' prodotti awtorizzati, id-data tat-trattament u l-identità ta' l-annimali trattati għandhom ikunu ufficialment reġistrati mill-veterinarju.
- (7) Barra minhekk, il-kondizzjonijiet stabbiliti f'Direttiva 96/22/KE jipprojbixxu l-amministrazzjoni ta' ormoni għal għanijiet terapewtiċi jew zootekniki lill-annimali tat-tagħmir matul il-perjodu tat-thaxxin fit-tmiem tal-hajja riproduttiva tagħhom. Barra minhekk, dawn jipprovdu li laħam jew prodotti minn annimali li ġew amministrati l-ormoni għal-trattamenti terapewtiċi jew zootekniki m'għandhomx jitpogġew fis-suq għal konsum uman sakemm ma jkunux ġew trattati skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE u safejn il-perjodu ta' l-irtirat perjodu stabbilit ikun ġie osservat qabel ma l-annimali jinqatlu.
- (8) Wara l-evalwazzjoni inizjali, is-CVMP ikkunsidra li ma kienx neċessarju, għal protezzjoni tas-saħha pubblika, li jkunu stabbiliti livelli massimi ta' residwi norgestomet meta wżati fi prodotti veterinarji mediċinali awtorizzati skond il-leġislazzjoni Komunitarja. Is-sustanza kienet għal daqs tant proposta sabiex tkun inkluzja fil-lista ta' l-Anness II ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90. Barra minhekk, is-CVMP ikkunsidra għall-istess raġunijiet li ma kienx neċessarju li jstabbilixxi livelli massimi ta' residwi għal flugestone acetate għal tessuti ohra barra minn halib.

<sup>(1)</sup> ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 11, tas-16.1.2003, p. 12.<sup>(3)</sup> ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 3.

- (9) Madankollu, l-evalwazzjoni shiha ta' l-istimi ta' riskji disponibbli u tal-korp shih ta' tagħrif xjentifiku u tad-data jindikaw li, fejn għandu x'jaqsam li jinbelghu kwantitajiet eċċessivi ta' residwi ta' ormoni u tal-metaboliti tagħhom, u minhabba l-proprietajiet intrinżiċi ta' l-ormoni progesteragen u sejbiet epidemjoloġiċi, ġie identifikat riskju potenzjali għall-konsumatur.
- (10) Barra minhekk, minhabba l-proprietajiet intrinżiċi ta' l-ormoni progesteragen u minhabba li mhux possibbli teskludi li prattiki veterinarji tajbin m' humiex qed jiġu sistematikament applikati, u li għaldaqstant l-awtoritajiet li għandhom il-mezzi sabiex jikkontrollaw b'mod illegali dawn l-ormoni, id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996<sup>(1)</sup>, titlob lill-awtoritajiet li jwettqu investigazzjonijiet fil-każ ta' annimali suspettati jew riżultati pożittivi mill-laboratorju.
- (11) Regolament (KEE) Nru 2377/90 dwar il-livelli massimi ta' residwi jipprovdi li Stati Membri ma iistgħux jipprojbixxu jew ifixklu t-poġġija fis-suq fi hdan it-territorji tagħhom ta' oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali minn Stati Membri oħra bl-iskuża li fihom residwi ta' prodotti veterinarji mediċinali jekk is-sustanzi konċernati huma mnizzla fl-Anness II tiegħu.
- (12) Minhabba li bhalissa jintużaw biss tolleranzi nazzjonali sabiex tibda l-proċedura ta' kontroll u investigazzjoni speċifikata f'Direttiva 96/23/KE, huwa meqjus xieraq li jkunu fissati, fil-Komunità, livelli armonizzati ta' norgestomet għat-tessuti kollha u flugestone acetate għat-tessuti kollha minbarra l-halib. Livelli massimi ta' residwi ġew iffissati għal halib fir-Regolament tal-Kunsill 2584/2001 tad-19 ta' Dicembru 2001<sup>(2)</sup>.
- (13) Wara li jkunu meqjusa l-effetti potenzjalment hżiena identifikati għas-saħħa umana mill-amministrazzjoni ta' dawn l-ormoni lill-annimali tar-razzett għal kwalunkwe skop u wara li jkun ġie meqjus il-bżonn kurrenti li dawn is-sustanzi jibqgħu jkunu fis-suq tal-Komunità, li attwalment huma wżati għal trattament terapewtiku jew zootekniku ta' annimali tar-razzett u, wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet stretti li tahtom Direttiva 96/22/KE tawtorizza l-użu ta' dawn is-sustanzi għal għanijiet terapewtiċi jew zootekniċi, huwa xieraq li titkompla l-konsiderazzjoni tas-sustanzi u tessuti taht Regolament (KEE) Nmr 2377/90 bl-għan li jkunu dissati livelli massimi ta' residwi.
- (14) Sakemm ma jkun hemm l-ebda raġuni li twassal għal suspett li residwi tas-sustanza fil-livell propost jipprezentaw periklu għas-saħħa tal-konsumatur, il-livelli massimi ta' residwi jistgħu jkunu stabbiliti fl-Anness I ta' Regolament (KEE) Nmr 2377/90. Madankollu, minhabba l-evalwazzjoni generali dwar is-riskji ta' l-ormoni progesteragen, kif jikkonċerna li jinbelghu residwi ta' ormoni u l-metaboliti tagħhom, riskju possibbli għal bżonnijiet tal-konsumatur għandu jkun regolarment revedut fuq il-bażi ta' kwalunkew evidenza xjentifika ġdida.
- (15) Il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali msemmi fl-Artikolu 8 ta' Regolament (KEE) Nru 2377/90 ma tax opinjoni favorevoli dwar il-miżuri proposti mill-Kummissjoni sabiex norgestomet jitpoġġa fl-Anness I ta' Regolament (KEE) Nru 2377/90 u l-2404 laqgħa tal-Kunsill ta' l-Agricoltura konfermat din l-opinjoni b'maġġoranza sempliċi kontra l-adozzjoni ta' dawn il-miżuri (COM(2001) 627 finali) fil-21 ta' Jannar 2002. Il-Kunsill kien favur li jiddisponi għal-limiti ta' kontroll armonizzati għal ormoni progesteragen użati fi prodotti veterinarji mediċinali b'metodi analitiċi għastment validati li jistgħu jkunu applikati għal monitoraġġ ta' rutina. Madankollu, il-limiti proposti mill-Kummissjoni għal norgestomet ma kenux meqjusa bhala aċċettabbli.
- (16) Is-CVMP wara kien ġie mitlub mill-Kummissjoni sabiex jipprovdi evalwazzjoni xjentifika tad-data eżistenti inkluż l-istat ta' validazzjoni tal-metodi analitiċi għal kontroll ta' residwi, u sabiex jipproponi, jekk possibbli, limiti ta' residwi għal norgestomet għal kull tessut mira inkluż il-halib u flugestone acetate għal kull tessut mira minbarra halib.
- (17) Wara li giet meqjusa r-rispons tas-CVMP u l-bżonn għal aktar validazzjoni tal-metodi analitiċi, u l-inċertezza xjentifika li fadal, huwa xorta meqjus xieraq li jitpoġġa norgestomet għat-tessuti kollha u flugestone acetate għat-tessuti kollha minbarra l-halib fl-Anness III ta' Regolament (KEE) Nru 2377/90, skond il-kondizzjonijiet u l-livelli massimi ta' residwi speċifikati għal kull waħda minn dawn is-sustanzi fl-Anness għal-proposta preżenti ta' Regolament tal-Kummissjoni.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali,

ADDOTTAT IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

#### Artikolu 1

L-Anness III ta' Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu hawnhekk emendat kif spjegat fl-Anness li ġej.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mis-sittin jum wara l-publikazzjoni tiegħu.

<sup>(1)</sup> ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10.

<sup>(2)</sup> ĠU L 345, tad-29.12.2001, p. 7.

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

Magħmul fi Brussel, fil-11 ta' April 2003.

*Għall-Kummissjoni*  
Erkki LIIKANEN  
*Membru tal-Kummissjoni*

---

L-ANNESS

Is-sustanzi li ġejjin huma miżjuda ma l-Anness III ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90:

6. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema riproduttiva

6.1. Progestagens

Sostanza(i) attiva farmakologikament	Residwu tal-marka	Speċi ta' l-annimal	MRLs	Tessuti fil-mira
<i>Flugestone acetate</i> <sup>(1)</sup>	Flugestone acetate	Ovini, kaprini	0,5 mg/kg 0,5 mg/kg 0,5 mg/kg 0,5 mg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa
<i>Norgestomet</i> <sup>(1)</sup>	Norgestomet	Bovini	0,5 mg/kg 0,5 mg/kg 0,5 mg/kg 0,5 mg/kg 0,15 mg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kilwa Halib

<sup>(1)</sup> L-MRLs proviżorji jiskadu fl-1.1.2008; għall-użu terapewtiku jew zootekniku biss.'