

32003R1873

25.10.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 275/9

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1873/2003**ta' l-24 ta' Ottubru 2003****li jemenda l-Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jippreskrivi l-proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidrat Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jippreskrivi l-proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali⁽¹⁾, kif emendat l-aħhar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2003⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 7 u 8 tiegħu,

Billi:

- (1) Skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-limiti massimi ta' residwi għandhom ikunu stabbiliti għas-sustanzi kollha attivi farmakoloġikament li jkunu użati fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji mahsuba biex jiġu mogħtija lil annimali li jipproduċu l-ikel.
- (2) Il-limiti massimi ta' residwi għandhom ikunu iffissati, wara l-eżaminazzjoni fi hdan il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP), bl-informazzjoni kollha rilevanti provduta mill-applikanti skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 u b'konsiderazzjoni ta' l-informazzjoni xjentifika rilevanti kollha u aċċessibbli għall-pubbliku li tikkonċerna is-sigurtà tar-residwi tas-sustanzi konċernati għall-konsumatur tal-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali u b'mod partikolari b'konsiderazzjoni ta' l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Miżuri Veterinarji relatati mas-Saħħa Pubblika (SCVPH) u ta' l-evalwazzjonijiet tal-Kumitat Espert Kongunt FAO/WHO dwar l-Additivi ta' l-Ikel.
- (3) Fit-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi għar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fil-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali, huwa neċessarju li jkun speċifikat l-ikel rilevanti miksub mill-annimal ikkurat ("residwu bersall") kif ukoll in-natura tar-residwu li tkun rilevanti għall-monitoraġġ tar-residwi ("residwu li jimmarka"). Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għall-użu f'annimali li jipproduċu l-halib, limiti massimi ta' residwu għandhom ikunu stabbiliti għall-halib.
- (4) Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jipprovdi li l-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwu m'għandhom bl-ebda mod jippreġudikaw l-applikazzjoni ta' leġislazzjonijiet rilevanti oħra tal-Komunità.
- (5) Il-proġesteron huwa ormon tal-proġestogen. Huwa bla ħsara għar-restrizzjonijiet tal-użu u għall-miżuri ta' kontroll provduti għall-ormoni stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996⁽³⁾, kif emendata bid-Direttiva 2003/74/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾, li tirregola li ormoni jistgħu jiġu amministrati lill-bhejjem tar-razzett biss għal skopijiet terapewtiċi u żootekniċi f'kondizzjonijiet speċifiċi.
- (6) L-SCVPH b'mod repetitiv ikkonferma li l-użu ta' l-ormoni għall-promozzjoni tat-tkabbir fil-produttjoni tal-laħam toħloq riskju potenzali għas-saħħa tal-konsumaturi minhabba l-kwalitajiet intrinsikament farmakoloġiċi u tossikoloġiċi tagħhom u t-tagħrif epidemjoloġiku. Madankollu, preżentement id-data aċċessibbli dwar il-proġesteron m'hiex biżżejjed biex issir xi stima kwantitattiva tar-riskju li jinholoq mill-esposizzjoni għar-residwi fil-laħam u fil-prodotti tal-laħam li joriġinaw minn annimali ikkurati. L-ebda livelli inizjali ma jistgħu ikunu definiti għall-proġesteron f'dan ir-rigward.
- (7) Il-CVMP ikkunsidra fl-evalwazzjonijiet inizjali u sussegwenti tiegħu, li ma kienx meħtieġ, għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, li jstabbilixxi limiti massimi ta' residwi għall-proġesteron meta wżat fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skond il-leġislazzjoni tal-Komunità. Ippropoza għalhekk li jinkludi l-proġesteron fil-lista ta' l-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90. Skond l-Artikolu 13 tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90, Stati Membri m'għandhomx jipprojbixxu jew ifixklu t-tpoġġija fiċ-ċirkolazzjoni ta' prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali minn Stati Membri oħra fuq il-bażi li jkollhom residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji jekk is-sustanzi konċernati jkunu elenkati f'L-Anness II tiegħu.
- (8) L-annimali jipproduċu l-proġesteron anke naturalment. Il-livell ta' tnixxija endoġenika ta' proġesteron fl-annimali hija varjabbli, u tiddependi partikolarment fuq il-ġens, eta, razza u ċiklu sesswali. Huma aċċessibbli metodi kkonfermati li josservaw il-proġesteron fit-tessuti ta' l-annimali. Madankollu, dawn il-metodi ma jistgħux jiddistingwu bejn ormoni li jokkorru b'mod naturali u residwi tal-proġesteron bħala mezz biex jikkontrollaw li r-restrizzjonijiet ta' l-użu stabbiliti fid-Direttiva 96/22/KE jkunu osservati.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.08.90, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 214, tas-26.08.03, p. 3.⁽³⁾ ĠU L 125, tat-23.05.96, p. 3.⁽⁴⁾ ĠU L 262, ta' l-14.10.03, p. 17.

- (9) Skond ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 ⁽²⁾, l-amministrazzjoni tar-riskju għandha tikkonsidra r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju u ta' fatturi oħra validi fil-kwistjoni kkunsidrata, bħalma huma l-metodi ta' osservazzjoni u l-probabilità tal-kontrolli bil-għan li jiġu evitati riskji minhabba użu hażin ta' dawn is-sustanzi.
- (10) Il-Kummissjoni tikkonsidra li salvagwardji kontra l-possibilità ta' użu hażin ta' prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom progesteron huma neċessarji. Ir-restrizzjoni tat-termini ta' l-użu tal-progesteron għal amministrazzjoni mir-rotta intravaġinali fil-bhejjem femminili ta' l-ispeċje bovina, tan-nagħaġ, tal-mogħoż u taż-żwiemel tipprovdi din is-salvagwardja addizzjonali meħtieġa biex ikun evitat l-użu hażin tal-prodotti mediċinali veterinarji rilevanti li ma jisgħux, minhabba l-preżentazzjoni speċifika tagħhom, realistikament jiġu użati għal skopijiet projbiti. Huwa għalhekk kunsidrat xieraq li jiġi inkluż il-progesteron f'L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 skond l-Anness tal-proposta preżenti għar-

Regolament tal-Kummissjoni, li tillimita l-użu tal-progesteron għal dan l-iskop speċifiku u għall-formulazzjoni tal-prodott.

- (11) Il-miżuri mnizzla f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali,

ADDOTTAT IR-REGOLAMENT LI ĠEJ:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa hawnhekk emendat kif imnizzel fl-Anness m'hawnhekk.

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-60 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

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

Magħmul fi Brussel, fl-24 ta' Ottubru 2003.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 31, ta' l-1.02.02, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 245, tad-29.09.03, p. 4.

L-ANNEX

Is-sustanza(i) li ġejja(in) hija/huma imdahhla f'L-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90:

2. Sustanzi organiċi

Sustanza(i) attiva(i) farmatoloġikament	Speċji ta' annimali
Progesteron (*)	Bovini, tan-nagħaġ, tal-mogħoż, taż-żwiemel (femminili)

(*) Għal użu biss intravaġinali terapewtiku jew żootekniku u skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 96/22/KE.