

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar “Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-iffissar ta’ limiti ta’ residwu ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta’ l-ikel li joriġina mill-annimali, li jirrevokar-Regolament (KEE) Nru 2377/90”

COM(2007) 194 finali — 2007/0064 (COD)

(2008/C 10/13)

Nhar it-22 ta’ Meju 2007, il-Kunsill iddeċieda, b’konformità ma’ l-Artikolu 37 u l-Artikolu 152 paragrafu 4-punt b tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, li jikkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-iffissar ta’ limiti ta’ residwu ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta’ l-ikel li joriġina mill-annimali, li jirrevokar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

Is-Sezzjoni Speċjalizzata għall-Agricoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent, inkarigata sabiex tipprepara l-hidma tal-Kumitat dwar is-sugġett, adottat l-opinjoni tagħha nhar l-4 ta’ Lulju 2007. (ir-rapporteur kien is-Sur Coupeau).

Matul l-438 sessjoni plenarja tiegħu li nżammet fis-26 u s-27 ta’ Settembru (seduta tas-26 ta’ Settembru), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-opinjoni b’151 vot favur, u 6 astensjonijiet.

1. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1 Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew jinnota d-dispożizzjonijiet adottati mill-Kummissjoni Ewropea.

1.2 Il-Kumitat jixtieq li s-sustanza farmakoloġika kollha destinata għall-annimali produttori ta’ l-ikel tiġi ppreżentata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u li l-limiti massimi ta’ residwi (MRL) jiġu evalwati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

1.3 Kull intrapriża li tippromovi prodotti farmakoloġiċi għall-annimali għandha tikseb l-awtorizzazzjoni ta’ l-EMA u l-evalwazzjoni ta’ l-MRLs mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

1.4 Sabiex jiġi evitat li jkun hemm ostakli għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodotti fi hdan il-Komunità Ewropea, dawn l-awtorizzazzjonijiet ser ikunu validi fl-Istati Membri kollha ta’ l-UE.

1.5 Il-proċedura tat-tqegħid fis-suq trid tiġi semplifikata, filwaqt li jinżamm livell għoli tal-harsien tal-konsumatur.

1.6 Is-semplifikazzjoni u ċ-ċarezza tad-dokumenti Ewropej ser ikunu ta’ għid għal kull ċittadin. L-aċċessibilità tippermetti lil kulhadd li jagħraf u jifhem il-kontribuzzjoni ta’ l-Ewropa fil-ħajja ta’ kuljum.

2. Obiettiv tal-proposta

2.1 L-obiettiv huwa li tkompli tillimita l-iskopertura tal-konsumatur għal sustanzi farmakoloġikament attivi.

2.2 Filwaqt li jinżamm livell għoli ta’ harsien tal-konsumaturi, il-proposta għandha tikkontribwixxi għas-semplifikazzjoni tal-legislazzjoni.

2.3 Sabiex jinkiseb l-għan li qiegħed jiġi segwit, l-għanijiet speċifiċi li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati:

a) disponibbiltà mtejbja tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel sabiex ikunu żgurati s-saħħa u l-benesseri ta’ l-annimali u jiġi evitat l-użu illegali tas-sustanzi;

b) semplifikazzjoni tal-legislazzjoni eżistenti billi jithaffef il-qari tad-dispożizzjonijiet dwar l-MRLs stabbiliti għall-utenti aħħarja;

c) provvediment ta’ referenzi ċari għall-kontroll tar-residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta’ l-ikel biex jittejjeb il-harsien tas-saħħa tal-konsumatur u l-funzjonament tas-Suq Uniku;

d) jiċċaraw il-proċeduri tal-Komunità sabiex jiġu stabbiliti l-Limiti Residwi Massimi (MRLs) billi tiġi żgurata l-konsistenza ma’ l-istandards internazzjonali.

3. Kuntest attwali

3.1 Il-qafas legali attwali għall-MRLs wassal għal problemi partikulari.

a) Id-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji naqset sal-grad li nholqu effetti negattivi għas-saħħa ta’ l-annimali u tal-pubbliku u għall-benesseri ta’ l-annimali.

b) Standards internazzjonali appoġġjati mill-UE ma jistgħux jiġu inkluzi fil-legislazzjoni tal-Komunità mingħajr valutazzjoni xjentifika għidida mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini.

c) Servizzi tal-kontroll ta’ l-Istati Membri m’għandhomx punti ta’ referenza b’mod partikulari għal sustanzi misjuba fl-ikel minn pajjiżi terzi.

d) Il-legislazzjoni attwali hija diffiċli biex tinftiehem.

4. Dispożizzjonijiet proposti

4.1 Il-bidliet ewlenin proposti huma dawn li ġejjin:

a) evalwazzjoni tal-possibbiltajiet ta’ ekstrapolazzjoni tal-parti obbligatorja ta’ l-evalwazzjoni xjentifika generali u toħloq bazi legali għall-Kummissjoni sabiex tistabbilixxi l-prinċipji sabiex tapplika l-ekstrapolazzjoni.

b) introduzzjoni ta' obbligu sabiex il-legislazzjoni tal-Komunità tiġi adatta sabiex tinkludi l-MRLs stabbiliti mill-Codex bil-appoġġ ta' l-UE.

c) bidla tal-qafas legali speċifiku sabiex jstabbilixxi limiti residwi massimi għal sustanzi attivi farmakoloġikament mhux intenzjonati li jiġu awtorizzati bhala mediċini veterinarji b'mod partikulari għal skopijiet ta' kontroll u għal ikel importat;

4.2 Il-Kummissjoni hadet hsieb tikkonsulta mal-partijiet interessati sabiex tevalwa l-modifiki neċessarji.

5. Rakkomandazzjonijiet

5.1 Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew jinnota d-dispożizzjonijiet adottati mill-Kummissjoni Ewropea.

5.2 Il-Kumitat jixtieq li s-sustanza farmakoloġika kollha destinata għall-annimali produttori ta' l-ikel tiġi pprezentata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u li l-limiti massimi tar-residwu (MRL) jiġu evalwati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

5.3 Kull intrapriża li tipproponi prodotti farmakoloġiċi għall-annimali għandha tikseb l-awtorizzazzjoni ta' l-EMA u l-evalwazzjoni ta' l-MRLs mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

5.4 Sabiex jiġi evitat li jkun hemm ostakli għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodotti fi hdan il-Komunità Ewropea, dawn l-awtorizzazzjonijiet ser ikunu validi fit-territorji Ewropej kollha.

5.5 Il-proċedura tat-tqegħid fis-suq trid tiġi semplifikata fil-waqt li jinżamm livell għoli tal-harsien tal-konsumatur.

5.6 L-iżvilupp ta' l-għarfien xjentifiku ser jippermetti li jiġi determinat in-nuqqas ta' hsara tal-prodotti, iż-żmien ta' stennija bejn l-amministrazzjoni tal-medikament fl-annimal u l-qtil ta' dan qabel ma jiġi kkonstatat.

5.7 L-iżvilupp ta' l-għarfien xjentifiku għandu jstabilixxi limitu massimu ta' residwi permezz ta' l-intermedjarju tal-Kunsill.

5.8 Domanda tal-proċeduri: il-fatti ġew ipprovat, il-ġestjoni tad-domanda ta' l-awtorizzazzjoni għandha tkompli teżisti.

5.9 Il-klassifika tas-sustanzi farmakoloġikament attivi għandha ssir hekk:

a) limitu massimu ta' residwi;

b) in-nuqqas ta' limitu massimu ta' residwi;

c) il-projbizzjoni fuq l-amministrazzjoni ta' sustanza.

5.10 L-EMA għandha tikkonsulta l-laboratorji ta' referenza, u tiddetermina l-proċess għall-analiżi tar-residwi.

5.11 Iċ-ċirkolazzjoni ta' l-ikel li oriġina fl-annimali ma tistax tiġi mfixkta fi hdan l-Unjoni Ewropea.

5.12 Is-semplifikazzjoni u ċ-ċarezza tad-dokumenti Ewropej ser ikunu ta' ġid għal kull ċittadin. L-aċċessibbiltà tippermetti lil kulhadd li jagħraf u jifhem il-kontribuzzjoni ta' l-Ewropa fil-hajja ta' kuljum.

5.13 Il-prodotti tal-laħam minn barra l-Komunità li jużaw mediċini mhux elenkati fuq livell Ewropew, għandhom jiġu studjati xjentifikament sabiex jiġi pprovat li m'humiex ta' hsara, sot-tomessi għall-EMA, u mbagħad iridu jkunu approvazzjoni ta' l-MRL tal-Kumitat, sabiex jiġi assigurat il-harsien totali tal-konsumatur.

5.14 Il-Kummissjoni għandha timxi 'l quddiem fuq il-problema tad-disponibbiltà tas-sustanzi ta' mediċina għal ċerti speċi (mogħoż, fniek ...), li minhabba nuqqas ta' potenzjal ta' qligh ma jiġux żviluppati mil-laboratorji.

Brussell, is-26 ta' Settembru 2007

Il-President

tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Dimitris DIMITRIADIS