REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 124/2009

tal-10 ta' Frar 2009

li jistabbilixxi livelli massimi għall-preżenza ta' koċċidijostati jew istomonostati fl-ikel li jirriżultaw mit-trażmissjoni inevitabbli ta' dawn is-sustanzi fil-għalf mhux fil-mira

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel [1], u b'mod partikulari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Billi:

(1) Il-koċċidijostati u l-istomonostati huma sustanzi maħsuba biex joqtlu jew ixekklu l-protożoa li tista', inter alia, tkun awtorizzata għall-użu bħala addittivi fl-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali [2]. L-awtorizzazzjonijiet għall-koċċidijostati u l-istomonostati bħala addittivi fl-għalf jistipulaw kundizzjonijiet speċifiċi għall-użu bħall-ispeċi jew kategoriji tal-annimali fil-mira li l-addittivi huma maħsuba għalihom.

(2) L-operaturi tal-kummerċ tal-għalf jistgħu jipproduċu fi ħdan stabbiliment wieħed medda wiesgħa ta' għalf, u tipi differenti ta' prodotti jistgħu jiġu manifatturi wara xulxin fl-istess linja ta' produzzjoni. Jista' jiġri li traċċi inevitabbli ta' prodott jibqgħu fil-linja ta' produzzjoni u jispiċċaw fil-bidu tal-produzzjoni ta' prodott ieħor tal-għalf. Dan it-trasferiment minn lott ta' produzzjoni għal ieħor jissejjaħ "trażmissjoni (carry over)" jew "trażmissjoni ta' kontaminazzjoni" u jista' jseħħ, pereżempju, meta l-koċċidijostati jew l-istomonostati jintużaw bħala addittivi awtorizzati fl-għalf. Dan jista' jirriżulta fil-kontaminazzjoni tal-għalf prodott sussegwentement minħabba l-preżenza ta' traċċi li huma teknikament inevitabbli ta' dawk is-sustanzi fl-"għalf mhux immirat", pereżempju fl-għalf li fih mhux awtorizzat l-użu ta' koċċidijostati jew istomonostati, bħal għalf maħsub għal speċi u kategoriji ta' annimali li m'hemmx dispożizzjoni dwarhom fl-awtorizzazzjoni għall-addittiv. Din il-kontaminazzjoni inevitabbli tista' sseħħ fl-istadji kollha tal-produzzjoni u l-ipproċessar tal-għalf imma wkoll tul il-ħażna u t-trasport tal-għalf.

(3) Sabiex jiġi evitat li l-Istati Membri jadottaw regoli nazzjonali li jindirizzaw il-kwistjoni tat-trażmissjoni tal-koċċidijostati jew l-istomonostati awtorizzati f'għalf mhux immirat u l-preżenza tagħhom li tirriżulta f'oġġetti ta' ikel derivat, b'mod li jkun hemm xkiel għall-funzjonament tas-suq intern, huwa meħtieġ li jiġu addotati regoli armonizzati tal-Komunità fuq din il-kwistjoni.

(4) It-trażmissjoni inevitabbli f'għalf mhux fil-mira ta' sustanzi attivi li jinsabu fil-koċċidijostati u l-istomonostati awtorizzati hija meqjusa bħala sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali skont it-tifsira tad-Direttiva 2002/32/KE [3] u l-preżenza tagħhom ma għandhiex tpoġġi fil-periklu s-saħħa tal-annimal, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Għalhekk, huma stabbiliti livelli massimi ta' dawn is-sustanzi f'għalf tal-annimali b'Direttiva tal-Kummissjoni 2009/8/KE li temenda l-Anness I tad-Direttiva 200/32/KE [4].

(5) L-okkorrenza tat-trażmissjoni inevitabbli ta' koċċidijostati u istomonostati f'għalf mhux fil-mira, anke inqas mil-livelli minimi stabbiliti bid-Direttiva 2002/32/KE, tista' tirriżulta fil-preżenza ta' residwi ta' dawn is-sustanzi fi prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali. Għalhekk, sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika, u sa fejn għad ma hemmx limitu massimu ta' resdiwu (LMR) stabbilit għall-ikel speċifiku konċernat fil-qafas tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ġejjin mill-annimali [5] jew fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għandhom ikunu stabbiliti t-tolleranzi massimi għall-preżenza ta' sustanzi attivi li jinsabu fil-koċċidijostati u l-istomonostati f'ikel li ġej mill-annimali li joriġina minn għalf mhux fil-mira, fil-kuntest tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel.

(6) Fuq talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat diversi opinjonijiet [6] dwar ir-riskji involuti għas-saħħa tal-annimal u s-saħħa pubblika bħala konsegwenza tat-trażmissjoni inevitabbli ta' koċċidijostati jew istomonostati awtorizzati bħala addittivi għall-għalf f'għalf mhux fil-mira. Għal kull koċċidijostat jew istomonostat awtorizzat bħala għalf addittiv, il-valutazzjoni tal-Awtorità qieset rati ipotetiċi ta' trażmissjoni ta' 2 %, 5 % u 10 % minn għalf prodott bl-oġħla doża awtorizzata ta' koċċidijostati jew istomonostati f'għalf mhux fil-mira prodott wara.

(7) Meta wieħed iqis il-konklużjonijiet tal-opinjonijiet xjentifiċi individwali, jista' jingħad li b'mod ġenerali l-Awtorità kkonkludiet li l-preżenza tal-koċċidijostati jew l-istomonostati awtorizzati bħala għalf addittiv f'għalf mhux fil-mira fuq livelli li jirriżultaw minn trażmissjoni inevitabbli, u meta wieħed iqis il-miżuri kollha ta' prevenzjoni, mhux probabbli li din il-preżenza tirriżulta f'effetti ta' ħsara għal saħħet l-annimali u li r-riskju għas-saħħa tal-konsumatur mill-inġestjoni tar-residwi fi prodotti minn annimali esposti għall-għalf ikkontaminat huwa negliġibbli.

(8) Wara li ġew meqjusa l-opinjonijiet tal-Awtorità u l-approċċi attwali differenti applikati fl-Istati Membri biex jindirizzaw it-trażmissjoni ta' kontaminazzjoni, qed jiġi propost li jiġu stabbiliti livelli massimi għall-ikel kif stipulat fl-annessi ta' dan ir-Regolament, biex jiġi żgurat funzjonament tajjeb tas-suq intern u biex titħares is-saħħa pubblika. Id-dispożizzjonijiet previsti fl-Anness għandhom jiġu riveduti sa mhux iktar tard mill-1 ta' Lulju 2011 biex jitqiesu l-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku.

(9) Il-livelli massimi stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom ikun adattati kontinwament skont tibdiliet fil-limiti massimi ta' resdiwi (LMR) stabbiliti għall-ikel speċifiku kkonċernat fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi kull proċedura tal-Komunità għal iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali jew fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru. 1831/2003. Fid-dawl tal-possibbiltà li jkun hemm perjodu ta' żmien bejn dawn l-emendi u l-addattament konsegwenti għal-livelli massimi stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, dan tal-aħħar għandu jitqies bħala minħajr ħsara għal-livelli massimi ta' residwi ta' koċċidijostati jew istomonostati stabbiliti fil-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jew fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(10) Minħabba l-fatt li t-trażmissjoni inevitabbli tal-koċċidijostati jew istomonostati f'għalf mhux fil-mira jista' jirriżulta fil-preżenza ta' dawn is-sustanzi bħala kontaminaturi f'ikel derivat, huwa xieraq li jittieħed approċċ komprensiv u integrat li jindirizza l-kwistjoni permezz tal-adozzjoni u l-applikazzjoni simultanja ta' dan ir-Regolament u d-Direttiva 2009/8/KE billi jiġu stabbiliti livelli massimi għat-trażmissjoni inevitabbli tal-koċċidijostati jew istomonostati f'għalf mhux fil-mira.

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-prodotti tal-ikel elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq meta dawn ikun fihom kontaminant elenkat fl-Anness f'livell li huwa ogħla mil-livelli massimi stipulati fl-Anness.

Fil-każ li jinstab residwu sinifikanti taħt il-livell massimu stipulat fl-Anness, hu xieraq li l-awtorità kompetenti twettaq investigazzjonijiet biex tikkonferma li r-residwu huwa preżenti bħala konsegwenza tat-trażmissjoni inevitabbli fl-għalf u mhux bħala konsegwenza ta' amministrazzjoni illegali tal-koċċidijostati jew istomonostati.

Il-prodotti tal-ikel li jikkonformaw mal-livelli massimi stipulati fl-Anness m'għandhomx jitħalltu mal-prodotti tal-ikel li jirriżultaw ogħla minn dawn il-livelli.

2. Meta jiġu applikati l-livelli massimi stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament għall-prodotti tal-ikel li huma mnixxfa, mħallta, ipproċessati jew komposti minn iktar minn ingredjent wieħed, għandhom jiġu meħuda inkonsiderazzjoni l-bidliet fil-konċentrazzjoni tal-kontaminant ikkawżat minn tnixxif, taħlit jew ipproċessar, kif ukoll il-proporzjon relattiv tal-ingredjenti fil-prodott.

3. Il-livelli massimi stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament huma minħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet u l-LMR stabbiliti mir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 u l-LMR stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2009.

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

Magħmula fi Brussell, 10 ta' Frar 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

(1) ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.
(2) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
(3) ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.
(4) Ara paġna 19 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
(5) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.
(6) L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' prodotti tal-għalf mhux fil-mira mil-lasaloċidu awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2007)553, 1-46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira min-narasin awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2007)552, 1-35.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mill-maduramicin awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)594, 1-30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mis-semiduramicin awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)593, 1-27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mis-salinomycin awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)591, 1-38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mill-monensin awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)592, 1-40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mill-halofuginone awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)657, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mid-decoquinate awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)656, 1-26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira mir-robenidine awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)655, 1-29.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en,0.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira min-nicarbazin awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)690, 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Aġenti ta' Kontaminazzjoni fil-Katina Alimentari fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea dwar Kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira minn diclazuril awtorizzat għall-użu bħala addittiv għall-għalf, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2008)716, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

ANNESS

Livelli massimi fl-oġġetti tal-ikel

Sustanza	Prodotti tal-ikel	Kontenut massimu f'µg/kg (ppb) piż meta mxarrba
1. Lasalocid sodium	Ikel li joriġina minn annimali li ma jagħmlux mal-ispeċi tat-tjur:	
	— ħalib;	1
	— fwied u kliewi;	50
	— ikel ieħor.	5
2. Narasin	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin:	
	— bajd;	2
	— ħalib;	1
	— fwied;	50
	— ikel ieħor.	5
3. Salinomycin sodium	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin jew fniek għat-tismin:	
	— bajd;	3
	— fwied;	5
	— ikel ieħor.	2
4. Monensin sodium	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin, dundjani u bovini (inklużi baqar tal-ħalib):	
	— fwied;	8
	— ikel ieħor.	2
5. Semduramicin	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin:	2
6. Maduramicin	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin u dundjani.	2
7. Robenidine	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin, dundjani u fniek għat-tismin u t-trobbija:	
	— bajd;	25
	— fwied, kliewi, ġilda u xaħam;	50
	— ikel ieħor.	5
8. Decoquinate	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin, bovini u ovini, apparti l-annimali li jagħtu l-ħalib.	20
9. Halofuginone	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin, dundjani u bovini, apparti l-baqar tal-ħalib:	
	— bajd;	6
	— fwied u kliewi;	30
	— ħalib;	1
	— ikel ieħor.	3

Sustanza	Prodotti tal-ikel	Kontenut massimu f'µg/kg (ppb) piż meta mxarrba
10. Nicarbazin	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin:	
	— bajd;	100
	— ħalib;	5
	— fwied u kliewi;	100
	— ikel ieħor.	25
11. Diclazuril	Ikel li joriġina minn annimali li ma humiex tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin, fniek għat-tismin u t-trobbija, annimali li jixtarru u l-porċini:	
	— bajd;	2
	— fwied u kliewi;	40
	— ikel ieħor.	5