

REGOLAMENT (KE) Nru 470/2009 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-6 ta' Mejju 2009

li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 37 u l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku huwa possibbli li tkun osservata l-preżenza ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti tal-ikel fl-ivell dejjem aktar baxxi.
- (2) Sabiex tkun protetta s-saħha pubblika, il-limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti skont il-prinċipji rikonossuti b'mod ġenerali tal-valutazzjoni tas-sigurtà, filwaqt li jitqiesu r-riskji tossikoloġiċi, it-tniġġis tal-ambjent, kif ukoll l-effetti mikrobijoloġiċi u farmakoloġiċi tar-residwi. Għandhom jitqiesu wkoll valutazzjonijiet xjentifiċi oħrajn tas-sigurtà tas-sustanzi konċernati li setgħu twettqu minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew minn korpi xjentifiċi stabbiliti fil-Komunità.

(3) Dan ir-Regolament jikkonċerna direttament is-saħha pubblika u huwa rilevanti għall-funzjonament tas-suq intern fil-prodotti li joriginaw mill-annimali kif inkluż fl-Anness I tat-Trattat. Jehtieg għalhekk li jkunu stabbiliti limiti massimi ta' residwi għal sustanzi farmakoloġikament attivi fir-rigward ta' diversi varjetajiet ta' oġġetti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali, inklużi laħam, hut, halib, bajd u għasel.

(4) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 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 ⁽³⁾ introduċa proċeduri Komunitarji sabiex tkun evalwata s-sigurtà tar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi skont ir-rekwiżiti tas-sigurtà fl-ikel għall-bniedem. Sustanza farmakoloġikament attiva tista' tintuża f'annimali li jipproduċu l-ikel jekk jiġu evalwati favorevolment biss. Il-limiti massimi tar-residwi jiġu stabbiliti għal tali sustanzi fejn dan jitqies mehtieg għall-protezzjoni tas-saħha tal-bniedem.

(5) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁴⁾ tipprevedi li l-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu awtorizzati jew jintużaw fl-annimali li jipproduċu l-ikel fil-każ biss li s-sustanzi farmakoloġikament attivi li jinsabu fihom ikunu ġew valutati bħala ta' ebda periklu skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90. Barra minn hekk, dik id-Direttiva fiha regoli dwar id-dokumentazzjoni tal-użu, it-tfassil mill-ġdid ("użu bla tikketta"), il-preskrizzjoni u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ikel.

(6) Fid-dawl tar-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Mejju 2001 dwar id-disponibilità ta' prodotti mediċinali veterinarji ⁽⁵⁾ il-konsultazzjoni pubblika tal-Kummissjoni li saret fl-2004 u l-valutazzjoni tagħha tal-esperjenza miksuba, irriżulta neċessarju li jiġu mmodifikati l-proċeduri għall-iffissar tal-limiti massimi ta' residwi filwaqt li tinzamm is-sistema globali għall-iffissar ta' dawn il-limiti.

⁽¹⁾ ĠU C 10, 15.1.2008, p. 51.

⁽²⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Ġunju 2008 għadha mhix ippubblikata fil-ĠU, u l-Požizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2008 (ĠU C 33 E, 10.2.2009, p. 30) u l-Požizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU C 27 E, 31.1.2002, p. 80.

- (7) Il-limiti massimi ta' residwi huma l-punti ta' referenza għall-iffissar, skont id-Direttiva 2001/82/KE, tal-perjodi ta' rtirar fl-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jintużaw fl-annimali li jipproduċu l-ikel kif ukoll għall-kontroll ta' residwi fl-ikel ta' oriġini mill-annimali fl-Istati Membri u fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera.
- (8) Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tirostatika u ta' beta-agonists ⁽¹⁾, tipprojbixxi l-użu ta' ċerti sustanzi għal għanijiet speċifiċi fl-annimali li jipproduċu l-ikel. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe leġislazzjoni Komunitarja li tipprojbixxi l-użu ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika f'annimali li jipproduċu l-ikel.
- (9) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jstabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel ⁽²⁾ jstabbilixxi regoli speċifiċi għas-sustanzi li ma jirriżultawx minn amministrazzjoni intenzjonata. Dawk is-sustanzi m'għandhomx ikunu soġġetti għal-leġislazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ⁽³⁾ jstabbilixxi l-qafas għal-leġislazzjoni dwar l-ikel fil-livell Komunitarju u jipprovdi definizzjonijiet f'dak il-qasam. Huwa xieraq li dawk id-definizzjonijiet japplikaw għall-finijiet tal-leġislazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi.
- (11) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-ghalf u l-ikel, mas-sahha tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali ⁽⁴⁾ jstabbilixxi regoli ġenerali għall-kontroll tal-ikel fil-Komunità u jipprovdi definizzjonijiet f'dak il-qasam. Huwa xieraq li dawk ir-regoli u d-definizzjonijiet japplikaw għall-finijiet tal-leġislazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi. Għandha tingħata prijorità biex jiġi individwat l-użu illegali ta' sustanzi u parti mill-kampjuni għandha tintgħażel skont approċċ ibbażat fuq ir-riskju.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽⁵⁾ jafda lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") bil-kompitu li tagħti parir dwar il-limiti massimi għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jiġu aċċettati fl-ikel li joriġina mill-annimali.
- (13) Il-limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti għal sustanzi farmakoloġikament attivi użati jew maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji mqieghda fis-suq fil-Komunità.
- (14) Mill-konsultazzjoni pubblika u mill-fatt li numru żgħir biss ta' prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel ġie awtorizzat fl-aħhar snin, jidher li r-Regolament (KEE) Nru 2377/90 wassal sabiex dawn il-prodotti mediċinali saru anqas disponibbli fil-pront.
- (15) Sabiex ikunu żgurati s-sahha u l-benesseri tal-annimali, jehtieg li jkun disponibbli l-prodotti mediċinali veterinarji biex jittrattaw kondizzjonijiet speċifiċi ta' mard. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji xierqa għal trattament speċifiku għal speċi partikolari jista' jikkontribwixxi għall-użu hażin jew għall-użu illegali ta' sustanzi.
- (16) Is-sistema stabbilita mir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandha għalhekk tiġi immodifikata bl-ghan li tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel. Sabiex jintlahaq dak l-ghan, għandu jkun hemm dispożizzjoni sabiex l-Aġenzija tkun tista' tqis b'mod sistematiku l-użu ta' limitu massimu ta' residwi stabbilit għal speċi wahda jew oġġett tal-ikel għal speċi oħra jew oġġett tal-ikel ieħor. F'dan ir-rigward, għandha titqies l-adeqwatezza tal-fatturi ta' sigurtà li diġà huma inerenti fis-sistema sabiex ikun żgurat li ma jkunux ipperikolati is-sigurtà fl-ikel u l-benesseri tal-annimali.
- (17) Huwa magħruf li, f'xi każijiet, il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju wahidha ma tistax tippovdi t-tagħrif kollu li fuqu d-deċiżjoni tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tkun ibbażata, u li fatturi oħra rilevanti għall-kwistjoni taht konsiderazzjoni għandhom jitqiesu b'mod legittimu, inklużi l-aspetti teknoloġiċi tal-produzzjoni tal-ikel u l-possibbiltà ta' kontrolli. Għalhekk l-Aġenzija għandha tippovdi opinjoni li tikkonsisti fil-valutazzjoni xjentifika tar-riskju u rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju għal residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi.
- (18) Huma mehtieġa regoli dettaljati dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi u dwar il-prinċipji metodoloġiċi tal-valutazzjoni tar-riskju u tar-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, sabiex il-qafas shih ta' limiti massimi ta' residwi jaħdem mingħajr xkiel.

⁽¹⁾ ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (19) Minbarra l-prodotti mediċinali veterinarji, prodotti oħrajn li mhumiex soġġetti għal leġislazzjoni speċifika dwar ir-residwi, bħal prodotti bijoċidali, jintużaw fit-trobbija tal-annimali. Dawn il-prodotti bijoċidali huma ddefiniti fid-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾ Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali veterinarji li m'għandhomx awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fil-Komunità jistgħu jiġu awtorizzati f'pajjiżi barra mill-Komunità. Dan jista' jkun minhabba li f'reġjuni oħra hemm prevalenza ta' mard u ta' speċi fil-mira differenti jew minhabba li l-kumpaniji jagħzlu li ma jikkummerċjalizzawx prodott fil-Komunità. Il-fatt li prodott m'huwiex awtorizzat fil-Komunità mhux bilfors jindika li l-użu tiegħu huwa perikoluż. Għas-sustanzi farmakoloġikament attivi ta' dawn il-prodotti, il-Kummissjoni għandha tithalla tistabbilixxi limitu massimu ta' residwi għall-ikel, wara opinjoni mogħtija mill-Aġenzija, skont il-prinċipji stabbiliti għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji. Huwa wkoll meħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jiġi emendat biex jinkludi, fil-kompiti tal-Aġenzija, l-ghoti ta' pariri dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' sustanzi attivi fi prodotti bijoċidali.
- (20) Skont is-sistema stabbilita mid-Direttiva 98/8/KE, l-operaturi li jkunu qiegħdu jew li qegħdin ifittxu li jqiegħdu prodotti bijoċidali fis-suq huma obbligati li jhallsu imposti għall-evalwazzjonijiet mwettqa skont proċeduri differenti assoċjati ma' dik id-Direttiva. Dan ir-Regolament jipprevedi li l-Aġenzija għandha twestaq evalwazzjonijiet relatati mal-istabbiliment tal-limitu massimu ta' residwi għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba biex jintużaw fi prodotti bijoċidali. Konsegwentement, dan ir-Regolament għandu jikkjarifika kif dawk l-evalwazzjonijiet jiġu ffinanzjati, sabiex jittiehed kont debitu tal-miżati diġà miġbura għall-evalwazzjonijiet li twettqu, jew li għandhom jitwettqu, taht dik id-Direttiva.
- (21) Il-Komunità tikkontribwixxi, fil-kuntest tal-Codex Alimentarius, għall-iżvilupp ta' standards internazzjonali dwar il-limiti massimi tar-residwi, waqt li tiżgura li l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem milhuq fil-Komunità ma jonqosx. Għalhekk il-Komunità għandha tiehu f'idejha, minghajr valutazzjoni oħra tar-riskju, dawk il-limiti massimi ta' residwi fil-Codex Alimentarius li hi appoġġat matul il-laqgħat rilevanti organizzati mill-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius. Il-konsistenza bejn l-istandards internazzjonali u l-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-limiti ta' residwi fl-ikel permezz ta' hekk ser tissaħħa aktar.
- (22) L-oġġetti tal-ikel huma soġġetti għal kontrolli ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004. Anki jekk il-limiti ta' residwi mhumiex stabbiliti għal dawn is-sustanzi skont dan ir-Regolament, jistgħu jiffirmaw residwi ta' dawn is-sustanzi minhabba t-tniġġis tal-ambjent jew l-okkorrenza ta' metaboliti naturali fl-annimal. Il-metodi tal-laboratorju għandhom il-hila li jsibu dawn ir-residwi f'livelli dejjem aktar baxxi. Dawn ir-residwi kkawżaw prattiċi ta' kontroll differenti fl-Istati Membri.
- (23) Id-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Diċembru 1997 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifiki veterinarji fuq prodott li jidhlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi teħtieġ li kull kunsinna importata minn pajjiżi terzi tkun soġġetta għal kontrolli veterinarji u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/34/KE ⁽²⁾ teħtieġ li kull kunsinna importata minn pajjiżi terzi tkun soġġetta għal kontrolli veterinarji u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/34/KE ⁽³⁾ tistabbilixxi standards armonizzati għall-ittestjar għal ċerti residwi fi prodott li ġejjin mill-annimali impurtati minn pajjiżi terzi. Huwa adatt li d-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni 2005/34/KE jiġu estenzi għall-prodotti kollha li joriġinaw mill-annimali mqieghda fis-suq tal-Komunità.
- (24) Għadd ta' sustanzi farmakoloġikament attivi huma pprojbti jew attwalment mhux awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 2377/90, id-Direttiva 96/22/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽⁴⁾ Ir-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi prodott li joriġinaw mill-annimali li jirriżultaw, b'mod partikolari, mill-użu illegali jew minn tniġġis tal-ambjent għandhom ikunu kkontrollati u monitorjati b'attenzjoni skont id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali hajjin u prodott tal-annimali ⁽⁵⁾, ikun x'ikun l-origini tal-prodott.
- (25) Huwa opportun li l-Komunità tippovdi proċeduri għall-iffissar ta' punti ta' referenza għal azzjoni ta' kontroll f'koncentrazzjonijiet ta' residwi li għalihom tkun teknika fattibbli analiżi fil-laboratorju sabiex ikunu ffaċilitati l-kummerċ intra-Komunitarju u l-importazzjonijiet, minghajr ma jkun imminat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-Komunità. Madankollu, l-iffissar ta' punti ta' referenza għal azzjoni m'għandu bl-ebda mod iservi bhala pretest biex jiġi skużat l-użu illegali ta' sustanzi pprojbti jew mhux awtorizzati għat-trattament tal-annimali li jipproduċu l-ikel. Għalhekk, kwalunkwe residwu ta' dawn is-sustanzi f'ikel li ġej mill-annimali għandu jitqies bhala mhux mixtieq.
- (26) Huwa opportun ukoll li l-Komunità tistabbilixxi approċċ armonizzat f'sitwazzjonijiet fejn l-Istati Membri jsibu evidenza ta' problema rikorrenti, peress li sejba bħal din tista' tissuggerixxi xejra ta' użu hażin ta' sustanza partikolari, jew nuqqas ta' osservanza ta' garanziji pprovdu minn pajjiżi terzi rigward il-produzzjoni

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 24, 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ ĠU L 16, 20.1.2005, p. 61.

⁽⁴⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽⁵⁾ ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10.

ta' ikel maħsub għall-importazzjoni fil-Komunità. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar problemi rikorrenti u għandhom jittiehdu miżuri ta' segwitu adatti.

- (27) Il-leġislażżjoni attwali dwar il-limiti massimi ta' residwi għandha tiġi ssimplifikata billi jitqiegħdu flimkien f'Regolament wiehed tal-Kummissjoni d-deċiżjonijiet kollha li jikklassifikaw is-sustanzi farmakoloġikament attivi fir-rigward tar-residwi.
- (28) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (29) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa sabiex tadotta prinċipji metodoloġiċi tal-valutazzjoni tar-riskju u rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju rigward l-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi, regoli dwar il-kondizzjonijiet għal estrapolazzjoni, miżuri li jiffissaw punti ta' referenza għal azzjoni, inklużi miżuri li jirvedu dawk il-punti ta' referenza, kif ukoll prinċipji metodoloġiċi u metodi xjentifiċi għall-istabbiliment ta' punti ta' referenza għal azzjoni. Peress li dawk il-miżuri huma ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh b'elementi godda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (30) Meta, għal raġunijiet ta' urġenza imperattiva, ma jkunx possibbli li jiġu osservati l-limiti ta' żmien normalment applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju, il-Kummissjoni għandu jkollha l-possibbiltà li tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għall-adozzjoni ta' miżuri li jiffissaw punti ta' referenza għal azzjoni u miżuri li jirvedu dawk il-punti ta' referenza.
- (31) Billi l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u li tkun żgurata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji adatti, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti ta' dan ir-Regolament, jintlaħqu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-għanijiet.

(32) Fl-interess taċ-ċarezza, huwa għalhekk meħtieġ li r-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jiġi ssostitwit b'Regolament ġdid.

(33) Għandu jkun previst perijodu ta' transizzjoni sabiex il-Kummissjoni tkun tista' thejji u tadotta Regolament li jkun fih is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom rigward il-limiti massimi ta' residwi kif imniżżel fl-annessi I sa IV għar-Regolament 2377/90 kif ukoll ċerti dispożizzjonijiet implimentattivi għal dak ir-Regolament ġdid,

ADOZZAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applika

1. Bil-għan li tiġi żgurata s-sigurtà tal-ikel, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli u proċeduri sabiex jiġi stabbilit:

- (a) il-konċentrazzjoni massima ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva li tista' tkun permessa fl-ikel ta' oriġini mill-annimali ("limitu massimu ta' residwi");
- (b) il-livell ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva stabbilit għal raġunijiet ta' kontroll fil-każ ta' ċerti sustanzi li għalihom ma giex stabbilit limitu massimu ta' residwi skont dan ir-Regolament ("punt ta' referenza għall-azzjoni").

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika:

- (a) għall-prinċipji attivi ta' oriġini bijoloġika maħsuba biex jipproduċu immunità attiva jew passiva jew biex jiġi djanjostikat stat ta' immunità, użati fi prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi;
- (b) għas-sustanzi li jidhlu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 315/93.

3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislażżjoni Komunitarja li ttipprojbixxi l-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonali jew tirostatika u ta' beta-agonisti kif previst bid-Direttiva 96/22/KE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Barra mid-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE, l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 u l-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-finijiet ta' dan ir-Regolament:

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

(a) "residwi ta" sustanzi farmakoloġikament attivi' tfisser is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha, espressi f'mg/kg jew µg/kg fuq bażi ta' piż frisk, kemm jekk ikunu sustanzi attivi, eċċipjenti jew prodotti ta' degradazzjoni, u l-metaboliti tagħhom li jibqgħu fl-ikel miksub minn annimali;

(b) "annimali li jipproduċu l-ikel" tfisser annimali mrobbijin, imkabbrin, miżmumin, maqtulin jew maħsudun bl-iskop li jipproduċu l-ikel.

TITOLU II

LIMITI MASSIMI TA' RESIDWI

KAPITOLU I

Valutazzjoni tar-riskju u maniġġjar tar-riskju

Taqsim 1

Sustanzi farmakoloġikament attivi maħsubin biex jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji fil-Komunità

Artikolu 3

Applikazzjoni għal opinjoni tal-Aġenzija

Hlief fil-każijiet fejn tapplika l-proċedura Codex Alimentarius imsemmija fl-Artikolu 14(3) ta' dan ir-Regolament, kull sustanza farmakoloġikament attiva maħsuba biex tintuża fil-Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji li jkunu ser jiġu amministrati lil annimali li jipproduċu l-ikel, għandha tkun soġġetta għal opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") stabbilita bl-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-limitu massimu tar-residwi, iiformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("il-Kumitat") stabbilit bl-Artikolu 30 ta' dak ir-Regolament.

Għal dak l-ghan, l-applikant għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju li fih tintuża tali sustanza, persuna li bi hsiebha tapplika għal tali awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jew, jekk ikun il-każ, id-detentur ta' tali awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, għandu jipprezenta applikazzjoni lill-Aġenzija.

Artikolu 4

Opinjoni tal-Aġenzija

1. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tikkonsisti minn valutazzjoni xjentifika tar-riskju u minn rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju.

2. Il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju u r-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju għandu jkollhom l-ghan li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni għas-saħha tal-bniedem, filwaqt li jiżguraw ukoll li s-saħha tal-bniedem, is-saħha tal-annimali u l-benesseri tal-annimali ma jintlaqtux hażin b'nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji adegwati. L-opinjoni għandha tqis kwalunkwe sejba xjentifika rilevanti tal-

Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) stabbilita bl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Artikolu 5

Estrapolazzjoni

Bl-ghan li tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-kondizzjonijiet li jaffettwaw l-annimali li jipproduċu l-ikel, l-Aġenzija, waqt li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha għandha, waqt it-tweqqif tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tar-riskju u fit-tfassil ta' rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, tikkunsidra l-użu ta' limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel iehor li ġej mill-istess speċi, jew limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċi oħra.

Artikolu 6

Valutazzjoni xjentifika tar-riskju

1. Il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tqis il-metabolizmu u t-tnaqqis ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi speċi ta' annimali rilevanti, it-tip ta' residwi u l-ammont tagħhom, li jistgħu jiġu ingeriti mill-bnedmin tul hajjthom minghajr ebda riskju apprezzabbli għas-saħha espressi f'termini ta' doża aċċettabbli ta' kuljum ("DAK"). Jistgħu jintużaw metodi alternattivi għad-DAK, jekk dawn ġew stabbiliti mill-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 13(2).

2. Il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tikkonċerna dan li ġej:

(a) it-tip u l-ammont ta' residwu li m'humiex meqjusa ta' periklu għas-saħha tal-bniedem;

(b) ir-riskju ta' effetti tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u mikrobijoloġiċi fil-bnedmin;

(c) ir-residwi li jiffurmaw fl-ikel li jorigina mill-pjanti jew li ġejjin mill-ambjent.

3. Jekk il-metabolizmu u t-tnaqqis tas-sustanza ma jistgħux jiġu vvalutati, il-valutazzjoni tar-riskju xjentifiku tista' tiehu kont tad-data tal-monitoraġġ jew data tal-espożizzjoni.

Artikolu 7

Rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju għandhom ikunu bbażati fuq il-valutazzjoni xjentifika tar-riskju mwettqa skont l-Artikolu 6 u għandhom jikkonsistu minn valutazzjoni ta' dawn li ġejjin:

(a) id-disponibbiltà ta' sustanzi alternattivi għat-trattament tal-ispeċi rilevanti jew il-htieġa tas-sustanza evalwata sabiex tkun evitata tbatija bla bżonn lill-annimali jew tkun żgurata s-sigurtà ta' dawk li jittrattawhom;

- (b) fatturi legittimi ohra, bhall-aspetti teknoloġiċi tal-produzzjoni tal-ikel u tal-ġhalf tal-annimali, il-vijabbiltà ta' kontrolli, il-kondizzjonijiet tal-użu u l-applikazzjoni tas-sustanzi fi prodotti mediċinali veterinarji, il-prattika tajba fl-użu ta' prodotti mediċinali u bijoċidali veterinarji u l-probabbiltà ta' użu hażin jew użu illegali;
- (c) jekk għandux jew le jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi jew limitu massimu proviżorju ta' residwi għal sustanza farmakoloġikament attiva fi prodotti mediċinali veterinarji, il-livell ta' dak il-limitu massimu ta' residwi u, fejn japplika, kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni għall-użu tas-sustanza kkonċernata;
- (d) jekk id-data pprovduta ma tkunx biżżejjed biex tippermetti l-identifikazzjoni ta' limitu sigur, jew jekk ma tkunx tista' tiġi stabbilita konkluzjoni finali dwar is-saħha tal-bniedem fir-rigward tar-residwi ta' sustanza minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni xjentifika. Fiż-żewġ każijiet, ma jista' jiġi rakkomandat l-ebda limitu massimu tar-residwi.

Artikolu 8

Applikazzjonijiet u proċeduri

1. L-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 3 għandha tikkonforma mal-format u l-kontenut stabbiliti mill-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 13(1) u għandha tkun akkumpanjata mill-mizata pagabbli lill-Aġenzija.
2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mogħtija fi żmien 210 ijiem mir-riċeviment ta' applikazzjoni valida skont l-Artikolu 3 u l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż meta l-Aġenzija titlob il-presentazzjoni ta' tagħrif supplementari dwar is-sustanza partikolari f'perijodu ta' żmien speċifikat, u għandu jibqa' sospiż sakemm it-tagħrif supplementari mitlub ikun ġie pprovdut.
3. L-Aġenzija għandha tressaq l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 4 lill-applikant. Fi żmien 15-il jum mir-riċeviment tal-opinjoni, l-applikant jista' jipprova avviż bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni. F'dak il-każ l-applikant għandu jipprezenta r-raġunijiet dettaljati għat-talba tiegħu lill-Aġenzija fi żmien 60 jum mir-riċeviment tal-opinjoni.

Fi żmien 60 jum mir-riċeviment tar-raġunijiet tal-applikant għal talba għal eżami mill-ġdid, il-Kumitat għandu jqis jekk l-opinjoni tiegħu għandhiex tiġi riveduta u jadotta l-opinjoni finali. Ir-raġunijiet għall-konkluzjoni li ntlahqet dwar it-talba għandhom jiġu annessi mal-opinjoni finali.

4. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tal-opinjoni finali, l-Aġenzija għandha tressaqha lill-Kummissjoni kif ukoll lill-applikant, filwaqt li tistqarr ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tagħha.

Taqsim 2

Sustanzi farmakoloġikament attivi oħrajn li għalihom tista' tintalab l-opinjoni tal-Aġenzija

Artikolu 9

Opinjoni tal-Aġenzija mitluba mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri

1. Il-Kummissjoni jew Stat Membru jistgħu jipprezentaw lill-Aġenzija talbiet għal opinjoni dwar limiti massimi ta' residwi fi kwalunkwe miċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) is-sustanza kkonċernata tkun awtorizzata għall-użu fi prodott mediċinali veterinarju f'pajjiż terz u ma tkunx għet ipprezentata l-ebda applikazzjoni għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi għal dik is-sustanza fir-rigward tal-oġġett tal-ikel jew speċi kkonċernati skont l-Artikolu 3;
 - (b) is-sustanza kkonċernata tkun inkluzja fi prodott mediċinali maħsub biex jintuża skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE u ma tkunx għet ipprezentata l-ebda applikazzjoni għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi għas-sustanza fir-rigward tal-oġġett tal-ikel jew speċi kkonċernati skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament.

Fiċ-ċirkostanzi tal-punt (b) tal-ewwel sottoparagrafu, fejn speċi minuri jew użi minuri huma kkonċernati, it-talba tista' tiġi mressqa lill-Aġenzija minn parti jew organizzazzjoni interessata.

L-Artikoli 4 sa 7 għandhom japplikaw.

Talba għal opinjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandha tkun konformi mal-format u r-rekwiżiti tal-kontenut stabbiliti mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 13(1).

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tingħata fi żmien 210 ijiem mir-riċeviment tat-talba mill-Kummissjoni, Stat Membru jew parti interessata jew organizzazzjoni. Dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż jekk l-Aġenzija titlob il-prezentazzjoni ta' tagħrif supplementari dwar is-sustanza partikolari f'perijodu ta' żmien speċifiku u sa ma t-tagħrif supplementari mitlub ikun ġie pprovdut.

3. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tal-opinjoni finali, l-Aġenzija għandha tghaddiha lill-Kummissjoni u, kif applikabbli, lill-Istat Membru jew lill-parti interessata jew lill-organizzazzjoni li tkun għamelet it-talba, filwaqt li tistqarr ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tagħha.

Artikolu 10

Sustanzi farmakoloġikament attivi li jinsabu fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 10(2)(ii) tad-Direttiva 98/8/KE, għal sustanzi farmakoloġikament attivi mahsuba biex jintużaw fi prodott bijoċidali użat fit-trobbija tal-annimali, il-limitu massimu ta' residwi għandu jiġi stabbilit:

(a) skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament għal:

(i) tahlitiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott inklużi fil-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE;

(ii) active substances/product type combinations to be included in Annexes I, IA or IB to Directive 98/8/EC for which a dossier has been accepted by the competent authority as referred to in Article 11(1)(b) of that Directive before 6 ta' Lulju 2009;

(b) wara l-proċedura msemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament u abbażi ta' applikazzjoni pprezentata skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament għat-tahlitiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott l-oħra kollha, li għandhom jiġu inklużjoni fl-Annessi I, IA jew IB għad-Direttiva 98/8/KE u li għalihom l-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi jitqies meħtieġ mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tikklassifika s-sustanzi farmakoloġikament attivi msemmija fil-paragrafu 1 skont l-Artikolu 14. Għall-finijiet ta' klassifikazzjoni, għandu jiġi adottat Regolament mill-Kummissjoni kif imsemmi fl-Artikolu 17(1).

Madankollu, kwalunkwe dispożizzjoni speċifika relatata mal-kondizzjonijiet ta' użu tas-sustanzi kklassifikati skont l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandha tiġi stabbilita skont l-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 98/8/KE.

3. L-ispejjeż għall-evalwazzjonijiet mwettqa mill-Aġenzija wara talba magħmula skont il-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu

għandhom ikunu koperti mill-baġit tal-Aġenzija kif imsemmi fl-Artikolu 67 tar-Regolament Nru 726/2004. Madankollu, dan m'għandux japplika għall-ispejjeż tal-evalwazzjoni ta' relatur magħżul, skont l-Artikolu 62(1) ta' dak ir-Regolament, għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi meta dak ir-relatur ikun ġie appuntat minn Stat Membru li jkun diġà rċieva miżata għal dik l-evalwazzjoni abbażi tal-Artikolu 25 tad-Direttiva 98/8/KE.

L-ammont tal-miżati għall-evalwazzjonijiet mwettqa mill-Aġenzija u mill-Istati Membri magħżula bhala relaturi wara applikazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 1(b) ta' dan l-Artikolu għandu jiġi stabbilit skont l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ⁽¹⁾ għandu japplika.

Taqsim 3

Dispożizzjonijiet komuni

Artikolu 11

Revizjoni ta' opinjoni

Meta l-Kummissjoni, l-applikant skont l-Artikolu 3, jew Stat Membru, b'riżultat ta' tagħrif ġdid, iqisu li jkun meħtieġ eżami mill-ġdid ta' opinjoni sabiex titħares is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali, dawn jistgħu jitolbu lill-Aġenzija biex tohroġ opinjoni ġdida dwar is-sustanzi kkonċernati.

Fejn ikun ġie stabbilit limitu massimu ta' residwi skont dan ir-Regolament għal oġġetti tal-ikel jew speċi speċifiċi, l-Artikoli 3 u 9 għandhom japplikaw għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi għal dik is-sustanza għal oġġetti tal-ikel jew speċi oħrajn.

It-talba msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun akkumpanjata minn tagħrif li jispjega l-kwistjoni li għandha tiġi indirizzata. L-Artikolu 8(2) sa (4) jew l-Artikolu 9(2) u (3) kif ikun xieraq, għandhom japplikaw għall-opinjoni l-ġdida.

Artikolu 12

Pubblikazzjoni tal-opinjoni

L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni imsemmija fl-Artikoli 4, 9 u 11, wara li thassar kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjali kunfidenzjali.

⁽¹⁾ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

Artikolu 13

Miżuri implementattivi

1. Skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 25(2), il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni mal-agenzija, tadotta l-miżuri dwar il-forma u l-kontenut tal-applikazzjonijiet u t-talbiet imsemmijin fl-Artikoli 3 u 9.

2. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni mal-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, tadotta miżuri dwar:

- (a) il-prinċipji metodoloġiċi tal-valutazzjoni tar-riskju u tar-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju msemmija fl-Artikoli 6 u 7, inklużi r-reqwiziti tekniċi skont l-istandards miftiehma internazzjonalment;
- (b) ir-regoli dwar l-użu ta' limitu massimu ta' residwi stabbilit għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor tal-istess speċi, jew limitu massimu ta' residwi stabbilit għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċi oħra, kif imsemmija fl-Artikolu 5. Dawk ir-regoli għandhom jispeċifikaw kif u taht liema ċirkostanzi d-data xjentifika dwar ir-residwi f'oġġett tal-ikel partikolari jew fi speċi waħda jew aktar jistgħu jintużaw biex jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi f'oġġetti tal-ikel oħra, jew fi speċi oħra.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 25(3).

KAPITOLU II

Klassifikazzjoni

Artikolu 14

Klassifikazzjoni ta' sustanzi farmakoloġikament attivi

1. Il-Kummissjoni għandha tikklassifika s-sustanzi farmakoloġikament attivi soġġett għal opinjoni tal-Aġenzija dwar il-limitu massimu ta' residwi f'konformità mal-Artikolu 4, 9 jew 11, kif xieraq.

2. Il-klassifikazzjoni għandha tinkludi lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassijiet terapewtiċi li għalihom jappartjenu. Il-klassifikazzjoni għandha tistabbilixxi wkoll, għal kull waħda minn dawn is-sustanzi, u, fejn xieraq, oġġetti tal-ikel jew speċi speċifiċi, ta' wieħed minn dawn li ġejjin:

- (a) limitu massimu ta' residwi;

- (b) limitu massimu proviżorju ta' residwi;

- (c) in-nuqqas tal-htieġa li jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi;

- (d) projbizzjoni fuq l-amministrazzjoni ta' sustanza.

3. Għandu jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi fejn jidher li huwa meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem:

- (a) skont l-opinjoni tal-Aġenzija f'konformità mal-Artikoli 4, 9 jew 11, kif xieraq; jew

- (b) skont deċiżjoni tal-Kummissjoni Codex Alimentarius, mingħajr oġġezzjoni mid-Delegazzjoni Komunitarja, favur limitu massimu ta' residwi għal sustanza farmakoloġikament attiva maħsuba għall-użu fi prodott mediċinali veterinarju, bil-kondizzjoni li d-data xjentifika li tkun ġiet ikkunsidrata tkun saret disponibbli għad-Delegazzjoni Komunitarja qabel id-deċiżjoni tal-Kummissjoni Codex Alimentarius. F'dan il-każ, m'għandhiex tkun meħtieġa valutazzjoni addizzjonali mill-Aġenzija.

4. Jista' jiġi stabbilit limitu massimu proviżorju ta' residwi f'każijiet fejn id-data xjentifika ma tkunx kompluta, bil-kondizzjoni li ma jkun hemm l-ebda raġuni biex wieħed jissoponi li r-residwi ta' dik is-sustanza fil-livell propost jikkostitwixxu periklu għas-saħħa tal-bniedem.

Il-limitu massimu proviżorju ta' residwi għandu japplika għal perijodu ta' żmien definit, li m'għandux jeċċedi l-hames snin. Dak il-perijodu jista' jiġi estiż darba għal perijodu li ma jeċċedi is-sentejn fejn jintwera li din l-estensjoni tkun tippermetti t-tlestija tal-istudji xjentifiċi li għadhom għaddejjin.

5. L-ebda limitu massimu ta' residwi m'għandu jiġi stabbilit meta, skont opinjoni f'konformità mal-Artikoli 4, 9 jew 11, kif xieraq, ma jkunx meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

6. L-amministrazzjoni ta' sustanza lil annimali li jipproduċu l-ikel m'għandhiex tkun permessa, skont opinjoni f'konformità mal-Artikoli 4, 9 jew 11, fejn xieraq, fi kwalunkwe waħda mż-żewġ ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) fejn kwalunkwe preżenza ta' sustanza farmakoloġikament attiva jew ir-residwi tagħha f'ikel li joriġina mill-annimali jistgħu jkunu ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem;

- (b) fejn ma tista' tintlaħaq l-ebda konklużjoni finali dwar l-effett fuq is-saħħa tal-bniedem ta' residwi ta' sustanza.

7. Fejn jidher li huwa meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, il-klassifikazzjoni għandha tinkludi l-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet għall-użu jew għall-applikazzjoni ta' sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti mediċinali veterinarji li hija suġġetta għal limitu massimu ta' residwi, jew li għaliha ma għie stabbilit l-ebda limitu massimu ta' residwi.

Artikolu 15

Proċedura aċċellerata għal opinjoni tal-Aġenzija

1. F'kazijiet speċifiċi, fejn tinħtieġ awtorizzazzjoni urġenti ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott bijoċidali għal raġunijiet marbuta mal-protezzjoni tas-saħha pubblika, jew tas-saħha jew il-benesseri tal-annimali, il-Kummissjoni, kwalunkwe persuna li tkun ipprezentat applikazzjoni għal opinjoni skont l-Artikolu 3, jew Stat Membru jistgħu jitolbu lill-Aġenzija biex twettaq proċedura aċċellerata għall-valutazzjoni tal-limitu massimu ta' residwi ta' sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'dawk il-prodotti.

2. Il-format u l-kontenut tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 13(1).

3. B'deroga mill-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 8(2) u l-Artikolu 9(2) l-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tingħata fi żmien 120 jum mir-riċeviment tal-applikazzjoni.

Artikolu 16

Amministrazzjoni ta' sustanzi lill-annimali li jipproduċu l-ikel

1. Huma biss is-sustanzi farmakoloġikament attivi kklassifikati skont l-Artikolu 14(2) (a), (b) jew (c) li jistgħu jingħataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel fil-Komunità, bil-kondizzjoni li dan isir f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika fil-każ ta' testijiet kliniċi li jkunu aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti wara notifika jew awtorizzazzjoni skont il-legislazzjoni fis-seħh u li ma jirriżultawx f'residwi ta' periklu għas-saħha tal-bniedem fl-oġġetti tal-ikel miksubin mill-annimali li jipparteċipaw f'dawn it-testijiet.

Artikolu 17

Proċedura

1. Għall-fini tal-klassifikazzjoni prevista fl-Artikolu 14, il-Kummissjoni għandha thejji abbozz ta' regolament fi żmien

30 jum mir-riċeviment tal-opinjoni tal-Aġenzija msemmija fl-Artikoli 4, 9 jew 11, kif xieraq. Il-Kummissjoni għandha thejji wkoll abbozz ta' Regolament fi żmien 30 jum mir-riċeviment tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Codex Alimentarius, mingħajr oġġezzjoni mid-Delegazzjoni Komunitarja, favur l-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 14(3).

Meta tkun meħtieġa l-opinjoni tal-Aġenzija u l-abbozz tar-Regolament ma jkunx konformi ma' din l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha ttipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-diverġenza.

2. Ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi adottat mill-Kummissjoni skont, u fi żmien 30 jum mit-tmiem tal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 25(2).

3. Fil-każ ta' proċedura aċċellerata, kif imsemmi fl-Artikolu 15, il-Kummissjoni għandha tadotta r-regolament imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 25(2) u fi żmien 15-il jum mit-tmiem tagħha.

TITOLU III

PUNTI TA' REFERENZA GĦALL-AZZJONI

Artikolu 18

Stabbiliment u revizjoni

Meta jitqies meħtieġ sabiex ikun żgurat it-thaddim tal-kontrolli tal-ikel li joriġina mill-annimali importat jew imqiegħed fis-suq, skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi punti ta' referenza għal azzjoni għar-residwi minn sustanzi farmakoloġikament attivi li m'humiex soġġetti għal klassifikazzjoni skont l-Artikolu 14(2)(a), (b) jew (c).

Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu riveduti regolament fid-dawl ta' data xjentifika ġdida rigward is-sigurtà fl-ikel, l-eżitu ta' investigazzjonijiet u ta' testijiet analitiċi kif imsemmi fl-Artikolu 24 u l-progress teknoloġiku.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 26(3). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 26(4).

Artikolu 19

Metodi għall-istabbiliment ta' punti ta' referenza għall-azzjoni

1. Il-punti ta' referenza għall-azzjoni, li għandhom jiġu stabbiliti skont l-Artikolu 18 għandhom ikunu bbażati fuq il-kontenut ta' analiżi f'kampjun, li jista' jiġi rilevati u kkonfermat minn laboratorji ta' kontroll uffiċjali magħżulin skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 b'metodu analitiku vvalidat skont ir-rekwiżiti tal-Komunità. Il-punt ta' referenza għall-azzjoni għandu jkoll l-aktar konċentrazzjoni baxxa ta' residwi li tista' tkun ikkwantifikata b'metodu analitiku vvalidat skont ir-rekwiżiti tal-Komunità. F'dan, il-Kummissjoni għandha tinghata konsulenza dwar il-prestazzjoni ta' metodi analitiċi mil-laboratorji ta' referenza rilevanti tal-Komunità.

2. Mingħajr preġudizzju għat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 29(1), tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta talba lill-EFSA għal valutazzjoni tar-riskju dwar jekk il-punti ta' referenza għal azzjoni jkunux adegwati għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. F'dawk il-kazijiet lill-EFSA għandha tiżgura li l-opinjoni tkun mogħtija lill-Kummissjoni fi żmien 210 ijiem wara r-riċeviment tat-talba.

3. Il-prinċipji tal-valutazzjoni tar-riskju għandhom jiġu applikati sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipji metodoloġiċi kif ukoll fuq il-metodi xjentifiċi li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni f'konsultazzjoni mal-EFSA.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 26(3).

Artikolu 20

Kontribuzzjoni Komunitarja għall-miżuri ta' appoġġ għal punti ta' referenza għall-azzjoni

Jekk l-applikazzjoni ta' dan it-Titolu tehtieg li l-Komunità tiffinanzja l-miżuri b'appoġġ għall-iffissar u t-tħaddim tal-punti ta' referenza għall-azzjoni, l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandu japplika.

TITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJET MIXELLANJI

Artikolu 21

Metodi analiti

L-Aġenzija għandha tikkonsulta l-laboratorji ta' referenza tal-Komunità għall-analiżi fil-laboratorju ta' residwi magħżula mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, dwar metodi analitiċi adatti sabiex ikunu osservati r-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ġew iddeterminati limiti massimi ta' residwi skont l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regola-

ment. Għall-finijiet ta' kontrolli armonizzati, l-Aġenzija għandha tippovdi informazzjoni dwar dawk il-metodi lil-laboratorji ta' referenza tal-Komunità u lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali magħżula skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

Artikolu 22

Ċirkolazzjoni ta' oġġetti tal-ikel

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixx jew jimpedixx l-importazzjoni jew it-tqegħid fis-suq ta' ikel li joriġina mill-annimali għal raġunijiet relatati ma' limiti massimi ta' residwi jew punti ta' referenza għall-azzjoni fejn dan ir-Regolament u l-miżuri implimentattivi tiegħu jkunu ġew rispettati.

Artikolu 23

Tqegħid fis-suq

Ikel li joriġina mill-annimali li fih residwi ta' sustanza farmakoloġikament attiva:

- ikklassifikata skont l-Artikolu 14(2) (a), (b) jew (c), flivell li jeċċedi l-limitu massimu ta' residwi kif stabbilit skont ir-Regolament, jew
- mhux ikklassifikata skont l-Artikolu 14(2) (a), (b) jew (c), hlief fejn punt ta' referenza għall-azzjoni ikun ġie stabbilit għal dik is-sustanza skont dan ir-Regolament u l-livell ta' residwi mhuwiex ugwali għal jew jeċċedi l-punt ta' referenza għall-azzjoni

għandu jitqies li mhuwiex konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja.

Regoli dettaljati dwar il-limitu massimu ta' residwi li għandu jiġi kkunsidrat għall-finijiet ta' kontrolli għall-oġġetti tal-ikel li jiġu mill-annimali li ġew trattati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE, għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 26(2) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 24

Azzjoni f'każ ta' preżenza kkonfermata ta' sustanza pprojbata jew mhux awtorizzata

1. Fejn ir-riżultati ta' testijiet analitiċi huma taħt il-punti ta' referenza għall-azzjoni, l-awtorità kompetenti għandha twettaq investigazzjonijiet, kif previst fid-Direttiva 96/23/KE biex jiġi ddeterminat jekk kienx hemm amministrazzjoni illegali ta' sustanza farmakoloġikament attiva pprojbata u mhux awtorizzata u, fejn meħtieġ, għandha tapplika s-sanzjoni prevista.

2. Fejn ir-riżultati ta' dawk l-investigazzjonijiet jew tat-testijiet analitiċi fuq prodotti mill-istess oriġini juru xejra rikorrenti li tkun tindika problema potenzjali, l-awtorità kompetenti għandha żżomm rekord tas-sejbiet u tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, imsemmi fl-Artikolu 26.

3. Fejn xieraq, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti, u fil-każ ta' prodotti ta' oriġini minn pajjiż terz, tressaq il-kwistjoni għall-attenzjoni tal-awtorità kompetenti tal-pajjiż jew tal-pajjiżi kkonċernati u titlob kjarifika dwar il-preżenza rikorrenti ta' residwi.

4. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. Dawk il-miżuri, mfassla sabieħ jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 26(3).

TITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 25

Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji.

2. Meta tkun qed issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqies l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal xahar.

3. Meta tkun qed issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 26

Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali.

2. Meta tkun qed issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal xahar.

3. Meta tkun qed issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

4. Meta tkun qed issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1),(2),(4) u (6), u l-Artikolu 7

tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 27

Klassifikazzjoni ta' sustanzi farmakoloġikament attivi skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90

1. Sa 4 ta' Settembru 2009, the il-Kummissjoni għandha tadotta, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 25(2), Regolament li jinkorpora s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi kif stabbiliti fl-Annessi I sa IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 mingħajr ebda modifika.

2. Għal kull sustanza msemmija fil-paragrafu 1 li għaliha gie stabbilit limitu massimu ta' residwi skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90, il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu wkoll jipprezentaw lill-Aġenzija talbiet għal opinjoni dwar l-estrapolazzjoni għal speċi jew tessuti oħrajn skont l-Artikolu 5.

L-Artikolu 17 għandu japplika.

Artikolu 28

Rappurtar

1. Sa 6 ta' Lulju 2014 il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

2. Ir-rapport għandu, b'mod partikolari, jirrevedi l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament inkluża l-esperjenza b'sustanzi kklassifikati taht dan ir-Regolament li għandhom użu multiplu.

3. Dan ir-rapport għandu, jekk xieraq, ikun akkumpanjat bi proposti rilevanti.

Artikolu 29

Thassir

Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa b'dan imħassar, madankollu.

l-Annessi I sa IV għar-Regolament imħassar għandhom ikompli japplikaw sad-dhul fis-seħh tar-Regolament imsemmi fl-Artikolu 27(1) ta' dan ir-Regolament, u l-Anness V għar-Regolament imħassar għandu jkompli japplika sakemm jidhlu fis-seħh il-miżuri msemmija fl-Artikolu 13(1) ta' dan ir-Regolament.

Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal dan ir-Regolament jew, kif xieraq, għar-regolament imsemmi fl-Artikolu 27(1) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 30

Emendi għad-Direttiva 2001/82/KE

Id-Direttiva 2001/82/KE hija b'dan emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 10(3) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. B'deroga mill-Artikolu 11, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi:

— li huma essenzjali għat-trattament ta' ekwidi, jew

— li johlqu benefiċċju kliniku miżjud b'paragun ma' għaż-
liet oħra ta' trattament disponibbli għall-ekwidi

u li għalihom il-perijodu ta' rtirar m'għandux ikun anqas minn sitt xhur skont il-mekkaniżmi ta' kontroll stabbiliti fid-Deċiżjonijiet 93/623/KEE u 2000/68/KE.

Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essezjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 89(2a).”;

2. Fl-Artikolu 11(2), it-tielet subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

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

Magħmul fi Strażburgu, 6 ta' Mejju 2009.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J. KOHOUT

“Il-Kummissjoni tista' timmodifika dawn il-perjodi ta' rtirar jew tistabbilixxi perjodi ta' rtirar oħra. Fit-twettiq ta' dan, il-Kummissjoni tista' tiddivrenzja bejn oġġetti tal-ikel, speċi, rotot ta' amministrazzjoni u Annessi għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essezjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 89(2a).”.

Artikolu 31

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 726/2004

L-Artikolu 57(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(g) tagħti pariri dwar il-limiti massimi għar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali li jistgħu jiġu aċċettati fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġika-
ment attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali (*).

(*) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11”.

Artikolu 32

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.