



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 17.4.2007  
KUMM(2007) 194 finali

2007/0064 (COD)

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 jirrevoka r-Regolament (KEE) Nru 2377/90**

{SEG(2007)484}

{SEG(2007)485}

(preżentata mill-Kummissjoni)

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

- Ir-ragunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha

L-għan ġenerali tal-politika huwa li tkompli tillimita l-iskopertura tal-konsumatur għal sustanzi farmakoloġikament attivi intenzjonati li jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel u residwi tagħhom f'oġġetti ta' l-ikel li joriginaw mill-annimali permezz ta' proċeduri tal-Komunità. Minkejja dan il-proposta għandha tiżgura li żżomm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-konsumatur filwaqt li ma tikkompromettix id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-Komunità. Fl-istess ħin, il-proposta għandha tikkontribwixxi għas-simplifikazzjoni tal-legiżlazzjoni billi ttejjeb iċ-ċarezza tar-Regolament b'konformità ma' strateġija ta' regolamentazzjoni aħjar tal-Kummissjoni.

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

- disponibbiltà imtejba 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;
  - simplifikazzjoni tal-legiżlazzjoni ezistenti billi jithaffef il-qari tad-dispożizzjonijiet dwar l-MRLs stabbiliti għall-utenti aħħarija (i.e. professjonisti tas-saħħa ta' l-annimali, awtoritajiet kompetenti tal-kontroll fl-Istati Membri u pajjiżi terzi);
  - provvediment ta' referenzi ċari għall-kontroll tar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta' l-ikel biex jittejjeb il-ħarsien tas-saħħa tal-konsumatur u l-funzjonament tas-Suq Uniku;
  - jiċċaraw il-proċeduri tal-Komunità sabiex jiġu stabbiliti l-Limiti Residwi Massimi (MRLs) billi tiġi żgurata l-konsistenza ma' l-istandards internazzjonali.
- Il-kuntest ġenerali

Il-qafas legali kurrenti għall-MRLs wassal għal problemi partikolari:

- (a) Id-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji naqset sal-grad li nħolqu effetti negattivi għas-saħħa ta' l-annimali u tal-pubbliku u għall-benesseri ta' l-annimali.
- (b) Standards internazzjonali appoġġati mill-UE ma jistgħux jiġu inklużi fil-legiżlazzjoni tal-Komunità mingħajr valutazzjoni xjentifika ġdida mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini.
- (c) Servizzi tal-kontroll ta' l-Istati Membri m'għandhomx punti ta' referenza b'mod partikolari għal sustanzi misjuba fl-ikel minn pajjiżi terzi.
- (d) Il-legiżlazzjoni kurrenti hija diffiċli biex tinftiehem.

Fin-nuqqas ta' xi tibdil fil-legiżlazzjoni eżistenti, aktar deterjorazzjoni tad-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji tista' tiġi mistennija minhabba impatt negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali u l-benesseri ta' l-annimali. Barra minn hekk, l-impatt negattiv fuq l-industrija tas-saħħa ta' l-annimali u l-industrija ta' l-ikel jizjed fuq perjodu ta' żmien.

- Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta

Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90

Il-bidliet ewlenin proposti huma dawn li ġejjin:

- evalwazzjoni tal-possibbiltajiet ta' ekstrapolazzjoni tal-parti obbligatorja ta' l-evalwazzjoni xjentifika ġenerali u toħloq bażi legali għall-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji biex tapplika l-ekstrapolazzjoni.
  - introduzzjoni ta' obbligu biex il-legiżlazzjoni tal-Komunità tiġi adatta biex tinkludi l-MRLs stabbiliti mill-Codex bl-appoġġ ta' l-UE.
  - bidla tal-qafas legali speċifiku biex jistabbilixxi limiti residwi massimi għal sustanzi attivi farmalogikament mhux intenzjonati li jiġu awtorizzati bħala mediċini veterinarji b'mod partikolari għal skopijiet ta' kontroll u għal ikel importat;
- Il-konsistenza ma' l-istrategiji politiċi oħra u ma' l-għanijiet ta' l-Unjoni

Mhux applikabbli.

## **2. IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TA' L-IMPATT**

- Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati

*Il-metodi ta' konsultazzjoni, is-setturi ewlenin fil-mira u l-profil ġenerali tar-rispondenti*

Il-Kummissjoni ppubblikat Karta ta' Riflessjoni f'Diċembru 2003 li titlob kummenti dwar punti varji mqajma għal rikonsiderazzjoni u modifika tal-legiżlazzjoni tal-Komunità fir-rigward ta' ċertu residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji. Din il-karta analizzat ir-raġunijiet għad-diffikultajiet fl-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni eżistenti u fittxet li tipproponi metodi alternattivi biex tikseb livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur flimkien ma' tkompli ta' disponibbiltà u żvilupp tal-prodotti mediċinali veterinarji għas-suq Ewropew u funzjonar tajjeb tal-Kummerċ ġewwa u barra l-Komunità fl-ikel li joriġina mill-annimali. Il-Kummenti dwar għaxar mistoqsijiet ewlenin intalbu fil-Karta ta' Riflessjoni.

Il-Karta ta' Riflessjoni giet ippubblikata fil-websajts tad-Direttorat Ġenerali għall-intrapriżi u l-Industrija u d-Direttorat Ġenerali għall-Ħarsien tas-Saħħa u l-Konsumatur tal-Kummissjoni Ewropea.

Żewġ laqgħat ta' l-Istati Membri seħħu fit-13 ta' Diċembru 2004 u l-11 ta' Lulju 2005. Fil-laqgħa tat-13 ta' Diċembru 2004 dwar l-insegwiment tal-Karta ta' Riflessjoni dwar ir-residwi

fl-ikel ġew diskussi ideat kuncettwali għal emendi legiżlattivi u sar qbil li titkompla d-diskussjoni f'sitt Gruppi ta' Hidma matul ir-rebbiegħa ta' l-2005.

Fil-laqgħa ma' l-Istati Membri tal-11 ta' Lulju 2005, il-proposti għat-tibdil fil-legiżlazzjoni dwar ir-residwi ta' sustanzi attivi farmakoloġikament użati f'annimali li jipproduċu l-ikel, identifikati minn sitt Gruppi ta' Hidma, kienu preżentati f'Karta ta' Diskussjoni għal diskussjoni ma' rappreżentanti ta' l-Istati Membri.

Il-korpi Ewropej li baġħtu l-kummenti dwar il-Karta ta' Riflessjoni dwar ir-residwi fl-ikel ġew mistiedna għal laqgħa fit-18 ta' Lulju 2005. Attendew għal-laqgħa 21 organizzazzjoni Ewropea. Il-proposti għat-tibdil fil-legiżlazzjoni dwar ir-residwi ta' sustanzi attivi farmakoloġikament użati f'annimali li jipproduċu l-ikel identifikati minn sitt esperti ta' Grupp ta' Hidma ta' l-Istati Membri ġew preżentati fl-istess Karta ta' Diskussjoni bħal dik preżentata lir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri.

Sabiex jiġi evalwat l-impatt ta' l-għażliet differenti possibbli, il-Kummissjoni ikkonsultat lill-partijiet interessati bi kwestjonarji. Dawn ġew mitluba li jimlew kwestjonarju speċifiku li jirrigwarda s-soluzzjonijiet differenti potenzjali identifikati mill-Gruppi ta' hidma ta' sitt esperti. Il-kwestjonarju intbagħat lill-esperti tal-gruppi ta' hidma u lir-rappreżentanti ta' l-organizzazzjonijiet professjonali. Dawn ġew mitluba li jipprovdu l-evalwazzjoni tagħhom fl-oqsma ewlenin ta' interess.

L-impatti ġew evalwati b'distinzzjoni bejn impatt pozittiv u impatt negattiv. Ġiet provduta evalwazzjoni semi-kwantitattiva.

#### Sintezi tat-twegibiet u kif ġew ikkunsidrati

Konsultazzjoni pubblika dwar Karta ta' Riflessjoni magħluqa fit-tmien ta' Marzu 2003. Il-kummenti li waslu minn aktar minn 40 sors inkluż 12-il Stat Membru, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, assoċjazzjoni waħda Ewropea għall-professjoni veterinarja, l-industrija farmaċewtika tas-saħħa ta' l-annimali u l-assoċjazzjoni Ewropea tagħha, l-organizzazzjonijiet tal-produtturi primarji ta' l-ikel li joriġina mill-annimali, organizzazzjonijiet ġenerali li jinkludu l-industrija Ewropea ta' ikel kif ukoll organizzazzjonijiet Ewropej għal tipi partikolari ta' produzzjoni ta' ikel (ħalib, laħam u zalzett, ħut, għasel, frott innixxef, lewż u ħwawar), żewġ pajjiżi barra l-UE u xi persuni individwali.

Il-laqgħat ma' l-esperti u l-partijiet interessati ta' l-Istati Membri dwar il-Karta ta' Diskussjoni rriżultaw fi gwida importanti għall-Kummissjoni dwar punti ewlenin. L-ideat ewlenin ta' din il-konsultazzjoni ġew adottati mill-Kummissjoni fl-abbozzar tal-proposta legali. Il-valutazzjoni semi-kwantitattiva bbażata fuq intervisti ma' partijiet interessati ġew użati għall-valutazzjoni ta' l-impatt.

Saret konsultazzjoni miftuħa fuq l-Internet mit-18/12/2003 sa l-20/03/2004. Il-Kummissjoni rċeviet 40 twegiba. Ir-riżultati huma disponibbli fuq <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives/2004.htm>.

- Il-ġbir u l-użu ta' għarfien espert

Ma kien hemm l-ebda hteigħa għal parir espert estern.

- Il-valutazzjoni ta' l-impatt

- Għażla 1 – Li jinżamm il-qafas legali kurrenti. Li jinżamm il-qafas legali kurrenti jkun ifisser li problemi eżistenti ta' disponibbiltà jibqgħu ma jissolvewx. Il-prattika eżistenti ta' użu limitat biss ta' ekstrapolazzjoni b'limitu ta' residwu wiehed għal tessuti u speċi differenti tkompli. Konsistenza ma' l-istandards internazzjonali tista' tiġi promossa minhabba li l-leġizlazzjoni kurrenti teħtieġ valutazzjoni xjentifika ġdida. Aktar minn hekk, in-nuqqas ta' armonizzazzjoni fil-qasam tal-kontroll jippersisti minhabba l-livelli ta' kontroll differenti ta' l-Istati Membri jekk ma jkunx hemm bażi xjentifika ċara. In-nuqqas ta' ċarezza fil-leġizlazzjoni ma tissolvix u r-riskji ta' applikazzjoni żbaljata jibqgħu.
- Għażla 2 - Li jiġi rivedut ir-regolament eżistenti billi jiġu inkorporati dispożizzjonijiet legali speċifiċi u emendati r-regoli eżistenti biex jiġu indirizzati għanijiet speċifiċi. Ir-revizjoni tipprovdi l-opportunità biex jingheleb in-nuqqas li jeżisti ta' mediċini veterinarji fuq medda ta' żmien medju u fit-tul billi tiġi stabbilita bażi legali ċara għal użu estiż ta' limitu wiehed ta' residwi għal tessuti u speċi oħra. L-istandards internazzjonali appoġġati mill-Unjoni Ewropea jistgħu jiġu direttament inkorporati fil-leġizlazzjoni ta' l-Unjoni Ewropea. Aktar minn hekk, l-industrija ta' l-ikel u pajjiżi terzi jiġu provduti b'referenza, b'bażi xjentifika ċara ta' l-Unjoni Ewropea għal residwi ta' sostanzi mhux intenzjonati għall-użu fil-mediċini veterinarji fil-Komunità. Finalment, ċarezza mtejba tista' tinkiseb permezz tar-revizjoni tal-leġizlazzjoni, b'mod partikolari billi tinholq lista konsolidata ta' sostanzi bil-klassifikazzjonijiet differenti tagħhom. Dan għandu jirriżulta f'titjib fil-konformità. B'mod ġenerali l-piż amministrattiv għandu jitnaqqas.
- Għażla 3 – Li l-leġizlazzjoni eżistenti tiġi sostitwita b'linjigwida. L-għażla li l-leġizlazzjoni eżistenti tiġi sostitwita b'linjigwida tohloq riskji għas-saħha pubblika, deregolazzjoni tas-suq intern u livelli differenti tas-sigurtà ta' l-ikel li jistgħu jwasslu għal kriżi fil-kunfidenza tal-konsumatur b'telf ekonomiku kbir. L-awto-regolazzjoni tirriżulta fi tnaqqis fil-piż amministrattiv, imma dan l-effett jintilef minhabba mekkaniżmi ta' infurzar li jkollhom jinholqu taħt sistema simili.

### 3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

- Sommarju ta' l-azzjoni proposta

Il-proposta legali tindirizza n-nuqqasijiet fis-sitwazzjoni kurrenti billi tagħmel emendi dwar is-sostanzi fil-qafas legali eżistenti għal limiti massimi ta' residwi filwaqt li thalli shiha s-sistema ġenerali ta' stabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi bbażata fuq valutazzjoni xjentifika. Il-bidliet ewlenin proposti huma dawn li ġejjin:

- li l-evalwazzjoni tal-possibbiltajiet ta' ekstrapolazzjoni ssir parti obligatorja ta' l-evalwazzjoni xjentifika ġenerali u tinholq bażi legali għall-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji biex tapplika l-ekstrapolazzjoni.
- introduzzjoni ta' obbligu biex il-leġizlazzjoni tal-Komunità tiġi adatta biex tinkludi l-MRLs stabbiliti mill-Codex bl-appoġġ ta' l-UE.
- bidla tal-qafas legali speċifiku biex jistabbilixxi limiti residwi massimi għal sustanzi attivi farmakologikament mhux intenzjonati li jiġu awtorizzati bhala

medicini veterinarji b'mod partikolari għal skopijiet ta' kontroll u għal ikel importat;

- tirraġġa mill-ġdid is-sekwenza ta' l-artikoli sabiex tinħoloq struttura loġika, li tiddifferenzja b'mod partikolari l-valutazzjoni tar-riskju u d-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju;
- tintegra f'regolament separat tal-Kummissjoni ir-regoli (MRLs, kundizzjonijiet ta' l-użu, projbizzjonijiet) relatati ma' sostanzi individwali, li bħalissa qegħdin f'4 annessi ta' l-att bażiku kurrenti.

- Il-bażi legali

L-Artikolu 37, l-Artikolu 152 (4) (b) tat-Trattat

- Il-prinċipju tas-sussidjarjetà

Il-proposta taqa' taħt il-kompetenza esklussiva tal-Komunità. Il-prinċipju tas-sussidjarjetà għalhekk ma japplikax.

- Il-prinċipju tal-proporzjonalità

Il-proposta hija konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità għar-raġuni(jiet) li ġejja/in.

L-istabbiliment ta' limiti ta' residwi hija parti integrali mis-sistema ta' awtorizzazzjonijiet tal-Komunità għal prodott mediċinali veterinarju u tal-kontrolli ta' l-ikel ta' l-UE. Filwaqt li l-kontrolli jitwettqu mill-Istati Membri, m'hemm ebda għażla hliet li jiġu stabbiliti l-istess limiti ta' residwi għall-benefiċċji ta' ċirkolazzjoni hielsa ta' l-oġġetti fl-UE.

L-għan huwa li jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-operaturi ekonomiċi meta mqabbel mal-piż ikkawżat mill-qafas legali eżistenti.

Il-piż amministrattiv jitnaqqas minhabba tliet fatturi:

- in-nuqqas ta' bżonn ta' valutazzjoni xjentifika separata ta' sostanzi attivi li ġew evalwati mill-Codex. It-tnaqqis jirriżulta min-naħa minhabba li ma jkunx hemm bżonn li jitwassal fajl shih li jinkludi d-*data* mitluba u min-naħa l-oħra mill-fatt li l-proċess ta' awtorizzazzjoni ta' medicina veterinarji in kwestjoni jiġi mgħaġġel.
- it-tnaqqis tad-*data* xjentifika li trid tiġi provduta, jekk il-kumitat xjentifiku jestendi l-applikazzjoni ta' l-ekstrapolazzjoni. Fil-fatt, minhabba li r-regolament il-ġdid ikun jobbliga lill-kumitat li jikkunsidra l-ekstrapolazzjoni u li jibbilanċjaw id-deċizjoni tagħhom fuq l-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi mal-bżonn li tkun żgurata d-disponibbiltà tal-medicini, għandu jkun mistenni użu usa' ta' l-ekstrapolazzjoni.
- L-armonizzazzjoni ta' l-istandards tal-kontroll għal ċertu residwi fl-ikel. Bħalissa l-industrija qed taffaċċja piż mhux ġustifikat minhabba punti ta' referenza diverġenti għall-kontroll, fl-Istati Membri differenti. Il-benefiċċji tas-suq komuni ma jistgħux jiġu realizzati b'mod shih għal din ir-raġuni u wkoll l-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi jaffaċċjaw ostakoli mhux meħtieġa. Ir-rifjut ta' kunsinni jew anke l-qerda ta' l-oġġetti jikkawżaw konsegwenzi ekonomiċi drastici għall-produtturi u n-negożjanti, li prinċipalment jistgħu

jigū evitati permezz ta' punt ta' referenza uniku trasparenti applikat mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kollha.

- L-għażla ta' l-istrumenti

Strument propost: regolament.

Mezzi oħra ma jkunux tajbin għar-raġuni(jiet) li ġejja/in.

L-awto-regolazzjoni tirriżulta f'deregolazzjoni totali tas-suq uniku u probabbilment diskrepanzi kbar fid-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji kif ukoll diskrepani fil-livell ta' sigurtà ta' l-ikel li joriġina mill-annimali fi ħdan il-Komunità. Il-kunfidenza tal-konsumatur fil-laħam u l-prodotti tal-laħam bħalissa hija mibnija fuq sett ta' regoli uniċi armonizzati taħt superviżjoni stretta ta' l-awtoritajiet kompetenti. L-awto-regolazzjoni ma tistax tiżgura livell kumparabbli ta' armonizzazzjoni u infurzar. B'mod ċar, ir-riskji għas-saħħa tal-konsumatur jiżdiedu bħala riżultat ta' awto-regolazzjoni minħabba li ma jkunx hemm disponibbli mekkaniżmu kumparabbli ta' infurzar li jiżgura r-rispett ta' limiti adegwati ta' residwi.

Direttiva ma tkunx adegwata, minħabba li l-limiti ta' residwi huma applikabbli b'mod dirett. Aktar minn hekk, proċeduri amministrattivi jew xjentifiċi uniformi għandhom japplikaw għall-applikazzjonijiet ta' stabbiliment ta' limiti ta' residwi li jsiru lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMEA), l-evalwazzjonijiet xjentifiċi mill-EMEA u l-opinjoni xjentifiċi maħruġa mill-EMEA.

#### **4. L-IMPLIKAZZJONI GHALL-BAĠIT**

Il-proposta m'għandhiex implikazzjonijiet fuq il-baġit tal-Komunità.

#### **5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI**

- Simplifikazzjoni

Il-proposta tipprevedi s-simplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni.

Il-proposta għandha l-ghan

- li tirringa mill-ġdid is-sekwenza ta' l-artikoli sabiex tinholoq struttura loġika, li tiddifferenzja b'mod partikolari l-valutazzjoni tar-riskju u d-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju;
- tintegra f'anness uniku ta' regolament separat tal-Kummissjoni ir-regoli (MRLs, kundizzjonijiet ta' l-użu, projbizzjonijiet) relatati ma' sostanzi individwali, li bħalissa qegħdin f'4 annessi differenti.
- l-awtoritajiet pubbliċi japprofittaw minn aktar ċarezza meta tinqara l-leġiżlazzjoni dwar ir-residwi. B'mod partikolari l-konsolidazzjoni ta' regolament uniku wieħed għal-limiti kollha tar-residwi tagħmel ferm eħfef ix-xogħol ta' l-infurzar permezz tal-kontroll mill-awtoritajiet.

- il-perjodu ta' zmien għall-immaniġġjar proċedurali jiġi stabbilit b'mod ċar għall-partijiet kollha involuti. L-istandards internazzjonali appoġġati mill-Komunità jiġu rikonoxxuti awtomatikament mingħajr il-bżonn li tiġi sottomessa applikazzjoni speċifika tal-livell tal-Komunità, u hekk tiġi evitata d-dupplikazzjoni tax-xogħol. Iż-zmien u l-ispejjeż ta' l-iżvilupp għall-prodotti l-godda għandhom jiġu għalhekk imnaqqsa. Is-saħħa u l-benesseri ta' l-annimali u s-saħħa tal-konsumatur għandhom jibbenefikaw b'mod sinifikanti billi jagħmlu l-leġislazzjoni aktar ċara u għalhekk potenzjalment itejbu l-konformità mal-kundizzjonijiet leġislattivi.
- aktar minn hekk, ir-reviżjoni tar-Regolament ta' l-MRL jintroduċi wkoll aktar trasparenza għall-utenti finali kollha. Il-kompilazzjoni tas-sostanzi kollha u d-dispożizzjonijiet relatati ta' l-MRL tagħhom f'regolament wieħed tal-Kummissjoni li jissostitwixxi l-erba' annessi eżistenti ttejjeb il-qari u l-ftehim tat-test, b'mod partikolari jekk jiġi rranġat skond l-alfabett. Il-veterinarji għandu jkollhom aċċess għal dokument uniku li jiġbor l-informazzjoni kollha meħtieġa fuq is-sostanzi kollha evalwati minhabba li dawn jithallew jintużaw fi prodotti għal ċirkostanzi eċċezzjonali għal speċi li tipproduċi l-ikel mingħajr awtorizzazzjoni esplicita ta' dan il-prodott (artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE). B'hekk is-simplifikazzjoni tgħin biex tittejjeb id-disponibbiltà tal-medicina veterinarja għal ċertu speċi ta' annimali jew kundizzjonijiet. Ugwalment pajjiżi terzi li jesportaw oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali fil-Komunità jibbenefikaw minn dik is-simplifikazzjoni u kjarifika tal-kundizzjonijiet tal-Komunità minhabba li l-konformità tkun eħfef.

• Il-proposta hija inkluża fil-programm li għaddej tal-Kummissjoni għall-aġġornament u s-simplifikazzjoni ta' l-*acquis communautaire*.

- Ir-revoka ta' leġislazzjoni eżistenti

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka ta' leġislazzjoni eżistenti.

- It-tfassil mill-ġdid

Il-proposta tinvolvi t-tfassil mill-ġdid.

- Iż-Zona Ekonomika Ewropea

Din il-proposta toqot kwistjoni rilevanti għaż-ŻEE, u għalhekk għandha testendi għaż-Zona Ekonomika Ewropea.



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 jirrevoka r-Regolament (KEE) Nru 2377/90**

Test b'rilevanza għaż-ŻEE

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-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<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>2</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni<sup>3</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat<sup>4</sup>,

Billi:

- (1) Bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku huwa possibbli li tkun osservata l-preżenza ta' residwi ta' mediċini veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel fl-livelli aktar baxxi.
- (2) Jehtieg li jkunu stabbiliti limiti massimi ta' residwi għal sustanzi farmakoloġikament attivi fir-rigward ta' kull varjetà ta' oġġetti ta' l-ikel ta' orijini mill-annimali, inklużi laħam, ħut, ħalib, bajd u għasel.
- (3) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi l-proċedura Komunitarja għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel ta' orijini mill-annimali<sup>5</sup>, introduċa proċeduri Komunitarji sabiex tkun evalwata s-sigurtà ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi skond ir-rekwiziti tas-sigurtà fl-ikel għall-bniedem. Is-sustanza farmakoloġikament attiva tista' tintuża biss fl-annimali li jipproduċu l-ikel jekk tkun evalwata b'mod favorevoli. Il-limiti massimi ta' residwi huma stabbiliti għal

---

<sup>1</sup> ĠU C [...], [...], p. [...].

<sup>2</sup> ĠU C [...], [...], p. [...].

<sup>3</sup> ĠU C [...], [...], p. [...].

<sup>4</sup> ĠU C [...], [...], p. [...].

<sup>5</sup> ĠU L 224, 18.8.1990, p.1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1831/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 5).

din is-sustanza jekk dan ikun meqjus bhala neċessarju għall-protezzjoni tas-saħha ta' l-annimali.

- (4) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi Komunitarju li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali veterinarji<sup>6</sup> tistipula li l-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu biss jiġu awtorizzati jew użati fl-annimali li jipproduċu l-ikel jekk is-sustanzi farmakoloġikament attivi li jinsabu fihom ikunu ġew evalwati bhala ta' ebda periklu skond ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90. Barra minn hekk, hi fiha regoli dwar id-dokumentazzjoni ta' l-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.
- (5) Fid-dawl tal-konsultazzjoni pubblika tal-Kummissjoni li saret fl-2004 u l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni ta' l-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.
- (6) Il-limiti massimi ta' residwi huma l-punti ta' referenza għall-iffissar, skond id-Direttiva 2001/82/KE, tal-perjodi ta' rtirar fl-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq 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.
- (7) Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE li tikkonċerna l-projbizzjoni ta' l-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tyrostatika u ta' *beta-agonists* u li tħassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/229/KEE<sup>7</sup>, 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.
- (8) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Frar 1993 li jippreskrivi l-proċeduri komunitarji għal aġenti kontaminanti fl-ikel<sup>8</sup>, jippreskrivi regoli speċifiċi għal sustanzi li ma jirriżultawx minn amministrazzjoni intenzjonata. Dawk is-sustanzi m'għandhomx ikunu suġġetti għal-leġislazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi.
- (9) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jippreskrivi l-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel u li jippreskrivi l-proċeduri f'affarijiet ta' sigurtà fl-ikel<sup>9</sup>, jippreskrivi l-qafas għal-leġislazzjoni ta' l-ikel fil-livell Komunitarju u jipprovdi għal definizzjonijiet f'dak il-qasam. Huwa xieraq li

---

<sup>6</sup> ĠU L 311, 28. 11.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

<sup>7</sup> ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2003/74/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 17).

<sup>8</sup> ĠU L 37, 13. 2.1993, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>9</sup> ĠU L 31, 1. 2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

dawk id-definizzjonijiet għandhom japplikaw għall-finijiet tal-legiżlazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi.

- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali li jsiru biex tiġi żgurata l-verifika ta' konformità mal-liġi ta' l-għalf u ta' l-ikel, ir-regoli tas-saħħa ta' l-annimali u tal-benessri ta' l-annimali<sup>10</sup>, jistabbilixxi regoli ġenerali għall-kontroll ta' l-ikel fil-Komunità Ewropea u jipprovdi għal definizzjonijiet f'dak il-qasam. Huwa xieraq li dawk id-definizzjonijiet għandhom japplikaw għall-finijiet tal-legiżlazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi.
- (11) L-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jippreskrivi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini<sup>11</sup>, jafda lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-kompitu li tagħti konsulenza dwar il-limiti massimi għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jiġu aċċettati fl-ikel ta' oriġini mill-annimali.
- (12) 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.
- (13) Mill-konsultazzjoni pubblika u mill-fatt li numru żgħir biss ta' prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel ġie awtorizzat fl-aħħar snin, jidher li l-obbligu li tikkonforma mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 kien ifisser li dawn il-prodotti mediċinali kienu anqas disponibbli fil-pront.
- (14) Sabiex ikunu żgurati s-saħħa u l-benessri ta' l-annimali, jehtieg li l-prodotti mediċinali jkunu disponibbli 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.
- (15) Is-sistema stabbilita mir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandha għalhekk tiġi mmodifikata bl-għan li tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel. Sabiex jintlahaq dak l-għan, għandu jkun hemm dispożizzjoni sabiex l-Aġenzija tkun tista' tqis b'mod sistematiku l-użu ta' limitu massimu ta' residwu stabbilit għal speċi waħda jew oġġett ta' l-ikel għal speċi oħra jew oġġett ta' l-ikel ieħor.
- (16) Sabiex tkun protetta s-saħħa tal-bniedem, il-limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti skond il-prinċipji rikonoxxuti b'mod ġenerali ta' l-evalwazzjoni ta' sigurtà, filwaqt li jitqiesu r-riskji tossikoloġiċi, it-tniġġis ta' l-ambjent, kif ukoll l-effetti mikrobijoloġiċi u farmakoloġiċi mhux mixtieqa ta' residwi.

---

<sup>10</sup> ĠU L 165, 30.4.2004, p.1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 854/2004 (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206).

<sup>11</sup> ĠU L 136, 30.04.2006, p.1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1)

- (17) Huwa magħruf li l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju waħidha ma tistax, f'xi kazijiet, tipprovdi t-tagħrif kollu li fuqu d-deċizjoni ta' l-immaniġġjar tar-riskju għandha tkun ibbazata, u li fatturi oħra rilevanti għall-kwistjoni taħt konsiderazzjoni għandhom jitqiesu b'mod legittimu, inklużi l-aspetti teknoloġiċi tal-produzzjoni ta' l-ikel u l-possibbiltà ta' kontrolli; għalhekk l-Aġenzija għandha tipprovdi opinjoni dwar l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju u rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju għal residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi.
- (18) Hemm bżonn ta' regoli dettaljati dwar il-format u l-kontenut ta' l-applikazzjonijiet għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi u dwar il-prinċipji metodoloġiċi ta' l-evalwazzjoni tar-riskju u rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, sabiex il-qafas globali ta' limiti massimi ta' residwi jaħdem mingħajr xkiel.
- (19) Minbarra l-mediċini veterinarji, prodotti oħra li m'humiex suġġetti għal leġislazzjoni speċifika dwar ir-residwi, bħad-dizinfettanti, jintużaw fit-trobbija ta' l-animali. Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali veterinarji li m'għandhomx awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq 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 għazlu li ma jqieghdux il-prodott fis-suq fil-Komunità. Il-fatt li prodott m'huwiex awtorizzat fil-Komunità mhux bilfors jindika li l-użu tiegħu huwa perikoluż. Il-Kummissjoni għandha tithalla tistabbilixxi limitu massimu ta' residwi għall-ikel, għal sustanzi farmakoloġikament attivi ta' dawn il-prodotti, wara l-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija skond il-prinċipji stabbiliti għal sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji.
- (20) Il-Komunità tikkontribwixxi fil-kuntest tal-*Codex Alimentarius* għall-iżvilupp ta' standards internazzjonali fuq il-limiti massimi ta' residwi, filwaqt li tiżgura li l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem adottat fil-Komunità ma jonqosx. Għalhekk il-Komunità għandha tiegħu f'idejha, mingħajr evalwazzjoni oħra tar-riskju, daww il-limiti massimi ta' residwi fil-Codex li hi appoġġat matul il-laqgħa rilevanti organizzata mill-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius. Il-konsistenza bejn l-standards internazzjonali u l-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-limiti ta' residwi fl-ikel permezz ta' hekk se tissaħħa aktar.
- (21) L-oġġetti ta' l-ikel huma suġġetti għal kontrolli ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004. Anke jekk il-limiti ta' residwi m'humiex stabbiliti għal dawn is-sustanzi skond dan ir-Regolament, jistgħu jiffirmaw residwi ta' dawn is-sustanzi minhabba t-tniġġis ta' l-ambjent jew l-okkorrenza ta' metabolit naturali fl-animali. Il-metodi tal-laboratorju għandhom il-hila li jsibu dawn ir-residwi flivelli aktar baxxi. Dawn ir-residwi kkawżaw prattiċi ta' kontroll differenti fl-Istati Membri.
- (22) Għalhekk huwa xieraq li l-Komunità tipprovdi għal proċeduri sabiex ikunu stabbiliti punti ta' referenza għal azzjoni ta' kontroll f'koncentrazzjonijiet tar-residwi li għalihom il-parir xjentifiku jindika li l-espożizzjoni tal-konsumatur huwa negligibbli u l-analizi fil-laboratorju hija teknikament possibbli sabiex ikunu ffaċilitati l-kummerċ intra-Komunitarju u l-importazzjonijiet.
- (23) Il-leġislazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi għandha tiġi ssimplifikata billi jitqieghdu flimkien f'Regolament tal-Kummissjoni wiehed id-deċizjonijiet kollha li

jikklassifikaw is-sustanzi farmakoloġikament attivi fir-rigward tar-residwi, u billiġġu stabbiliti punti ta' referenza għall-azzjoni.

- (24) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistipula l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni<sup>12</sup>.
- (25) Il-Kummissjoni, b'mod partikolari, għandha tingħata s-setgħa li tadotta regoli dwar il-kondizzjonijiet għall-estrapolazzjoni u dwar l-iffissar ta' punti ta' referenza għall-azzjoni. Peress li daww il-miżuri għandhom ambitu ġenerali u ġew imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, kif ukoll biex jissupplimentaw dan ir-Regolament biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju previst fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (26) Billi l-għanijiet ta' l-azzjoni li għandha tittiehed, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tas-saħħa ta' l-annimali, u li tkun żgurata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji, ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti ta' l-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu daww l-għanijiet.
- (27) Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa għalhekk meħtieġ li r-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jiġi ssostitwit b'Regolament ġdid.
- (28) Għandu jkun previst perjodu ta' tranżizzjoni sabiex jippermetti lill-Kummissjoni thejji u tadotta regolament li jkun fih id-deċiżjonijiet applikabbli kollha skond ir-Regolament 2377/90 u d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni għal dan ir-regolament ġdid,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## TITOLU I DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

### Artikolu 1

#### Is-suġġett u l-ambitu

- (1) Dan ir-Regolament jippreskrivi regoli u proċeduri sabiex jistabbilixxi dawn li ġejjin:
  - (a) il-konċentrazzjoni massima ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva li tista' tkun permessa fl-ikel ta' oriġini mill-annimali ("il-limitu massimu ta' residwu");

---

<sup>12</sup> ĠU L 184, 17. 7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata mid-Deciżjoni tal-Kunsill Nru 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

- (b) il-livell ta' tolleranza ta' residwu ta' sustanza farmakologikament attiva, li tahtu l-espozizzjoni tal-bniedem għal dak ir-residwu permezz ta' l-ikel li jkun fih is-sustanza huwa meqjus bħala negliġibbli ("il-punt ta' referenza għall-azzjoni").
- (2) Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dawn li ġejjin:
- (a) il-prinċipji attivi ta' oriġini bijoloġika intiza li tipproduċi immunità attiva jew passiva jew biex jiġi djanjostikat stat ta' immunità, użat fi prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi;
- (b) is-sustanzi li jidhlu fl-ambitu tar-Regolament (KEE) Nru 315/93;
- (3) 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 kif stipulat 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 għal finijiet ta' dan ir-Regolament:

(a) 'ir-residwi ta' sustanzi farmakologikament attivi' jfissru s-sustanzi kollha farmakologikament attivi, espressi f'mg/kg jew µg/kg fuq bażi ta' piż frisk, kemm jekk ikunu sustanzi attivi, eċipjenti jew prodotti ta' degradazzjoni, u l-metaboliti tagħhom li jibqgħu fl-ikel miksub minn annimali;

(b) "l-annimali li jipproduċu l-ikel": ifissru annimali mrobbija, imkabbra, miżmuma, maqtula jew miġbura speċifikament bl-iskop li jipproduċu l-ikel.

## TITOLU II LIMITI MASSIMI TA' RESIDWU

### KAPITOLU 1 L-EVALWAZZJONI TAR-RISKJU U L-IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJU

#### Sezzjoni 1 Is-sustanzi farmakologikament attivi maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji

### Artikolu 3 Applikazzjoni għal opinjoni ta' l-Aġenzija

Kwalunkwe sustanza farmakologikament attiva maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji għall-amministrazzjoni fuq annimali li jipproduċu l-ikel għandha tkun suġġetta għal opinjoni ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") dwar il-limitu massimu ta' residwu, ifformulat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ('il-Kumitat').

Għal dak l-għan, id-detentur ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju li fih tintuza din is-sustanza, min qed japplika jew għandu l-intenzjoni li japplika għal din l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija.

#### Artikolu 4 L-opinjoni ta' l-Aġenzija

1. L-opinjoni ta' l-Aġenzija għandha tikkonsisti fevalwazzjoni xjentifika tar-riskju u frakkmandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju.
2. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju u r-rakkmandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju se jkollhom l-għan li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, filwaqt li jiżguraw ukoll li s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimal u l-benessri ta' l-annimal ma jkunux affettwati b'mod negattiv minħabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodott mediċinali veterinarji xierqa.

#### Artikolu 5 L-estrapolazzjoni

Bl-għan li jiżgura d-disponibbiltà ta' prodott mediċinali veterinarji awtorizzati għall-kondizzjonijiet li jaffettwaw l-ispeċi li jipproduċu l-ikel, il-Kumitat, waqt it-twettiq ta' l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tar-riskju u t-tnejja ta' rakkmandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, għandu jikkunsidra l-użu ta' limiti massimi ta' residwu stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett ta' l-ikel partikolari għal oġġett ta' l-ikel ieħor immnissel mill-istess speċi, jew f'waħda jew aktar speċi għal speċi oħra.

#### Artikolu 6 L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju

1. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tqis il-metaboliżmu u t-tnaqqis ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi speċi ta' annimali rilevanti u t-tip ta' residwi, u l-ammont tagħhom, li jistgħu jiġu iġeriti mill-bnedmin tul hajjithom mingħajr ebda riskju apprezzabbli għas-saħħa 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 12(1).
2. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tikkonċerna dan li ġej:
  - (a) it-tip u l-ammont ta' residwu li m'humiex meqjusa ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem;
  - (b) ir-riskju ta' effetti mikrobijoloġiċi u farmakoloġiċi mhux mixtieqa fil-bnedmin;
  - (c) ir-residwi li jiformaw fl-ikel li jorigina mill-pjanti jew li ġejjin mill-ambjent.

3. Jekk il-metaboliżmu u t-tnaqqis tas-sustanzi ma jistgħux jiġu evalwati u l-użu tas-sustanza huwa maħsub li jippromwovi s-saħħa u l-benessri ta' l-annimal, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju tista' tqis id-*data* ta' monitoraġġ jew id-*data* ta' espożizzjoni.

#### Artikolu 7

##### Ir-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju għandhom ikunu bbażati fuq l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju skond l-Artikolu 6 u għandhom jikkonsistu f'evalwazzjoni ta' dawn li ġejjin:

- (a) id-disponibbiltà ta' sustanzi alternattivi għat-trattament ta' l-ispeċi rilevanti jew il-ħtieġa tas-sustanza evalwata sabiex tkun evitata tbatija mhux meħtieġa lill-annimali jew tkun żgurata s-sigurtà ta' dawk li jittrattawhom;
- (b) fatturi legittimi oħra bħall-aspetti teknoloġiċi tal-produzzjoni ta' l-ikel, il-possibbiltà ta' kontrolli, il-kondizzjonijiet ta' l-użu u l-applikazzjoni tas-sustanzi fi prodotti mediċinali veterinarji u l-probabbiltà ta' użu ħazin jew użu illegali;
- (c) jekk għandux jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwu jew limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza farmakoloġikament attiva fi prodotti mediċinali veterinarji, li r-residwi tagħhom ġew misjuba f'oġġett ta' l-ikel partikolari ta' oriġini mill-annimali, il-livell ta' dak il-limitu massimu ta' residwu u, fejn xieraq, kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni għall-użu tas-sustanza kkonċernata;
- (d) jekk hux possibbli li jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwu meta *d-data* pprovduta ma tippermettix l-identifikazzjoni ta' limitu sigur, jew meta ma tistax tintlaħaq l-ebda konklużjoni aħħarija dwar is-saħħa tal-bniedem fir-rigward ta' residwi ta' sustanza, minhabba n-nuqqas ta' tagħrif xjentifiku.

#### Artikolu 8

##### Applikazzjonijiet u proċeduri

1. L-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 3 għandha tikkonforma mal-format u l-kontenut stabbiliti mill-Kummissjoni kif stipulat fl-Artikolu (12(1) u għandha tkun akkumpanjata mill-ħlas pagabbli lill-Aġenzija.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mogħtija fi żmien 210 ijiem wara li tircievi applikazzjoni valida skond l-Artikolu 3 u l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż meta l-Aġenzija titlob il-prezentazzjoni ta' tagħrif supplementari dwar is-sustanza partikolari f'perjodu ta' żmien speċifikat, u għandu japplika mill-ġdid meta t-tagħrif supplementari mitlub ikun ġie pprovdut.

3. L-Aġenzija għandha tressaq l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 4 lill-applikant. Fi żmien 15-il jum wara li tasal l-opinjoni, l-applikant jista' jipprovdi avviz bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq



jitlob eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni. F'dak il-każ l-applikant għandu jressaq ir-raġunijiet dettaljati għat-talba tiegħu lill-Aġenzija fi żmien 60 jum minn mindu tkun waslet l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum mill-wasla tar-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għandu jqis jekk l-opinjoni għandhiex tiġi riveduta. Ir-raġunijiet għall-konklużjoni li ntlahqet dwar it-talba għandhom jiġu annessi ma' l-opinjoni aħharija msemmija fil-paragrafu 4.

4. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni ta' l-opinjoni aħharija, l-Aġenzija għandha tressaqha kemm lill-Kummissjoni kif ukoll lill-applikant, filwaqt li tistqarr ir-raġunijiet għall-konklużjonijiet tagħha.

## **Sezzjoni 2 Is-sustanzi farmakoloġikament attivi mhux maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji**

### **Artikolu 9**

L-opinjoni ta' l-Aġenzija mitluba mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri

1. Għal sustanzi mhux maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità u meta ma tkun saret l-ebda applikazzjoni għal dawn is-sustanzi skond l-Artikolu 3, il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jressqu lill-Aġenzija t-talbiet għal opinjoni dwar il-limiti massimi ta' residwu.

L-Artikoli 4 sa 8 għandhom japplikaw.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mogħtija fi żmien 210 ijiem mill-wasla tat-talba tal-Kummissjoni. Dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż meta l-Aġenzija titlob il-preżentazzjoni ta' tagħrif supplementari dwar is-sustanza partikolari f'perjodu ta' żmien speċifikat, u dan iż-żmien japplika mill-ġdid meta t-tagħrif supplementari mitlub ikun ġie pprovdut.

3. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni ta' l-opinjoni aħharija, l-Aġenzija għandha tressaqha lill-Kummissjoni u, kif jista' jkun il-każ, lill-Istat Membru jew lill-parti li tkun għamlet it-talba, filwaqt li tistqarr ir-raġunijiet għall-konklużjonijiet tagħha.

## **Sezzjoni 3 Dispożizzjonijiet komuni**

### **Artikolu 10**

Eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni

Meta l-Kummissjoni, l-applikant skond l-Artikolu 3, jew Stat Membru skond l-Artikolu 9, bħala riżultat ta' tagħrif ġdid, tqis li eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni huwa meħtieġ sabiex tkun protetta s-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimal, hi tista' titlob lill-Aġenzija toħroġ opinjoni ġdida dwar is-sustanzi fil-kwistjoni.

Dik it-talba għandha tkun akkumpanjata minn taġġir li jispjega l-kwistjoni li għandha tigi indirizzata. L-Artikolu 8(2) u (4) jew l-Artikolu 9(2) u (3) rispettivament għandhom japplikaw għall-opinjoni l-ġdida.

### Artikolu 11 Pubblikazzjoni ta' opinjonijiet

L-Aġenzija għandha tippublika l-opinjonijiet imsemmija fl-Artikoli 4, 9 u 10, wara li tħassar kwalunkwe taġġir kummerċjali ta' natura kunfidenzjali.

### Artikolu 12 Miżuri ta' Implimentazzjoni

1. Skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 20(2), il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, għandha tadotta dawn li ġejjin:

- (a) il-forma li fiha għandhom jiġu pprezentati l-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 3 u t-talbiet imsemmija fl-Artikolu 9, u l-kontenut ta' dawn l-applikazzjonijiet;
- (b) il-principji metodoloġiċi ta' l-evalwazzjoni tar-riskju u tar-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju msemmija fl-Artikoli 6 u 7, inklużi r-rekwiżiti tekniċi skond l-istandards miftiehma internazzjonalment.

2. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, għandha tadotta regoli dwar l-użu ta' livell massimu ta' residwu ta' oġġett ta' l-ikel partikolari għal oġġett ta' l-ikel ieħor ta' l-istess speċi, jew ta' waħda jew aktar speċi għal speċi oħra msemmija fl-Artikolu 5. Dawn ir-regoli għandhom jispeċifikaw kif u taht liema ċirkostanzi d-*data* xjentifika dwar ir-residwi f'oġġett ta' l-ikel partikolari jew f'waħda jew aktar speċi jistgħu jintużaw biex jistabbilixxu limitu massimu ta' residwu f'oġġetti ta' l-ikel oħra, jew fi speċi oħra.

Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 20(3).

## KAPITOLU II KLASSIFIKAZZJONI

### Artikolu 13 Klassifikazzjoni ta' sustanzi farmakoloġikament attivi

1. Il-Kummissjoni għandha tikklassifika s-sustanzi farmakoloġikament attivi skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar il-limitu massimu ta' residwu skond l-Artikoli 4, 9 jew 10.

2. Il-klassifikazzjoni għandha tinkludi lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassijiet terapewtiċi li għalihom jappartienu. Il-klassifikazzjoni għandha tinkludi wkoll l-iffissar, għal kull waħda minn dawn is-sustanzi, ta' waħda minn dawn l-għażliet li ġejjin:

- (a) limitu massimu ta' residwu
- (b) limitu massimu provvizorju ta' residwu;
- (c) in-nuqqas ta' limitu massimu ta' residwu;
- (d) projbizzjoni fuq l-amministrazzjoni ta' sustanza

3. Se jkun stabbilit *limitu massimu ta' residwu fejn* jidher li huwa meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem *b'konformità ma' l-opinjoni* ta' l-Aġenzija skond l-Artikoli 4, 9 jew 10 jew wara vot mill-Komunità favur l-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwu għal sustanza farmakoloġikament attiva maħsuba għall-użu fi prodott mediċinali veterinarju fil-*Codex Alimentarius*. Fil-każ ta' l-aħħar m'hijiex meħtieġa evalwazzjoni addizzjonali mill-Aġenzija.

4. Jista' jiġi stabbilit limitu massimu provvizorju ta' residwu għal sustanza farmakoloġikament attiva f'każijiet fejn id-*data* xjentifika m'hijiex kompluta, sakemm ma jkun hemm l-ebda raġuni għalfejn wiehed jissoponi li r-residwi tas-sustanza kkonċernata fil-livell propost jippreżentaw periklu għas-saħħa tal-bniedem.

Il-limitu massimu provvizorju ta' residwu se japplika għal perjodu ta' żmien stabbilit, li m'għandux jaqbeż il-ħames snin. Dak il-perjodu jista' jiġi estiż darba għal perjodu li ma jaqbiżx is-sentejn fejn jintwera li din l-estensjoni tkun tippermetti t-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi li għadhom għaddejja.

5. L-ebda *limitu massimu ta' residwu m' għandu jiġi stabbilit* meta, b'konformità ma' opinjoni skond l-Artikoli 4, 9 jew 10, ma jkunx meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

6. L-amministrazzjoni ta' sustanza lill-annimali li jipproduċu l-ikel m'hijiex se tkun permessa, b'konformità ma' opinjoni skond l-Artikoli 4, 9 jew 10, fiż-żewġ ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) fejn kwalunkwe użu ta' sustanza farmakoloġikament attiva f'annimali li jipproduċu l-ikel huwa ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem;
- (b) fejn ma tista' tintlaħaq l-ebda konklużjoni aħħarija li għandha x'taqsam mas-saħħa tal-bniedem fir-rigward ta' residwi ta' sustanza.

7. Fejn jidher li huwa meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa 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 sugġetta għal limitu massimu ta' residwu, jew li għaliha ma ġie stabbilit l-ebda limitu massimu ta' residwu.

## Artikolu 14 Proċedura

1. Għall-għan tal-klassifikazzjoni prevista fl-Artikolu 13, il-Kummissjoni għandha thejji abbozz tar-Regolament fi żmien 30 jum minn mindu tasal l-opinjoni ta' l-Aġenzija msemmija fl-Artikoli 4, 9(1) jew 10. Il-Kummissjoni għandha thejji wkoll abozz ta' Regolament fi żmien 30 jum mill-wasla tar-riżultat tal-vot mill-Komunità favur l-iffissar ta' limitu massimu tar' residwu fil-*Codex Alimentarius* kif imsemmi fl-Artikolu 13(3).

Fejn l-abbozz tar-Regolament m'huwiex skond l-opinjoni ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

2. Ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi adottat mill-Kummissjoni skond, u fi żmien 30 jum wara t-tmiem tal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 20(2).

## Artikolu 15 Metodi analitiċi

L-Aġenzija għandha tikkonsulta l-laboratorji ta' referenza tal-Komunità għall-analizi fil-laboratorju ta' residwi magħzula mill-Kummissjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, dwar metodi analitiċi xierqa sabiex ikunu osservati r-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ġew iddeterminati limiti massimi ta' residwu skond l-Artikolu 13. L-Aġenzija għandha tipprovdi dawn il-metodi lil-laboratorji ta' referenza tal-Komunità u lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali magħzula skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

## Artikolu 16 Ċirkolazzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jimpedixxu l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ikel ta' oriġini mill-annimali minhabba raġunijiet marbuta ma' limiti massimi ta' residwu fejn id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u l-miżuri ta' implimentazzjoni tiegħu ġew imharsa.

## TITOLU III PUNTI TA' REFERENZA GĦALL-AZZJONI

### Artikolu 17 Stabbiliment u revizzjoni

1. Fejn huwa xieraq sabiex ikun żgurat it-tħaddim tal-kontrolli ta' ikel ta' oriġini mill-annimali importati jew imqiegħda fis-suq, skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi punti ta' referenza għal azzjoni marbuta ma' residwi minn sustanzi farmakoloġikament attivi li m'humix suġġetti għal klassifikazzjoni skond l-Artikolu 13(2)(a), (b) jew (c).

Dawk il-mizuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 21(3).

Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu riveduti regolarment fid-dawl tal-progress teknoloġiku.

#### Artikolu 18

##### Metodi biex ikunu stabbiliti punti ta' referenza għall-azzjoni

1. Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom ikunu bbażati fuq il-kontenut ta' *analyte* f'kampjun, li jiġi osservat u kkonfermat minn laboratorji ta' kontroll ta' referenza magħżula skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 b'metodu analitiku vvalidat skond ir-rekwiziti tal-Komunità. F'dan, il-Kummissjoni se tkun ikkonsultata mil-laboratorji ta' referenza rilevanti tal-Komunità dwar l-eżekuzzjoni tal-metodi analitiċi.

2. Il-Kummissjoni tista' tressaq talba lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel għal evalwazzjoni tar-riskju dwar jekk il-punti ta' referenza għall-azzjoni humiex adegwati għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. F'dawk il-kazijiet l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel għandha tiżgura li l-opinjoni tkun mogħtija lill-Kummissjoni fi żmien 210 ijiem mill-wasla tat-talba.

3. L-evalwazzjoni tar-riskju għandha tqis ir-regoli li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni b'konsultazzjoni ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel.

Dawk ir-regoli, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 21(3).

#### Artikolu 19

Il-kontribuzzjoni tal-Komunità għall-mizuri ta' appoġġ għal punti ta' referenza għall-azzjoni

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

## TITOLU IVDISPOŻIZZJONIJIET FINALI

#### Artikolu 20

Il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji

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

2. Kull fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' xahar.

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

#### Artikolu 21

##### Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

2. Kull fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' xahar.

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

#### Artikolu 22

##### Klassifikazzjoni ta' sustanzi farmakologikament attivi skond ir-Regolament 2377/90(KEE)

Fi żmien [60] jum wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 20(2), Regolament li fih is-sustanzi farmakologikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward ta' limiti massimi ta' residwi skond l-Annessi I sa IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

#### Artikolu 23

##### Revoka

1. Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa rrevokat.

L-Annessi I sa IV tar-Regolament irrevokat għandhom ikomplu japplikaw sakemm jidhlu fis-seħh ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 22. L-Anness V tar-Regolament irrevokat għandu jkompli japplika sakemm jidhlu fis-seħh il-mizuri msemmija fl-Artikolu 12(1).

Ir-referenzi għar-Regolament irrevokat għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għar-Regolament imsemmi fl-Artikolu 22.

Artikolu 24  
Id-Dhul fis-Sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, [...]

Għall-Parlament Ewropew  
Il-President

Għall-Kunsill  
Il-President

## DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

**Titolu ta' l-azzjoni: Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-iffissar ta' limiti ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi f'oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, filwaqt li jirrevokar-Regolament (KEE) Nru 2377/90**

**Qasam/Oqsma ta' Politika: Is-Suq Intern (Artikolu 95 TEC).**

**Attivit(à)/ajiet: Il-proposta tikkonċerna l-politiki li ġejjin:**

- Ir-reviżjoni ta' l-acquis farmaċewtiku Komunitarju fir-rigward tar-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji
- Is-saħħa pubblika
- Is-suq intern

### **1. LINJA/I TAL-BAĠIT + INTESTATURA/I**

02.030201 – Aġenzija Ewropea tal-Mediċini — Sussidju taħt it-Titoli 1 u 2

02.030202 – Aġenzija Ewropea tal-Mediċini — Sussidju taħt it-Titolu 3

### **2. ĊIFRI GLOBALI**

#### **2.1. Allokazzjoni totali għall-azzjoni (il-Parti B): 0€ miljun għall-impenn**

Dhul: L-impatt finanzjarju tar-regolament propost fuq id-dhul mhux ċert. Iż-żieda fl-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji tista' twassal għal żieda fid-dhul mill-ħlasijiet għall-EMEA.

Infq: Ir-reviżjoni proposta m'hijiex se tiddel il-prinċipju, li s-sistema ta' limiti ta' residwu tithaddem mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMEA) u mill-Kummissjoni. Se jkunu meħtieġa valutazzjonijiet xjentifiċi addizzjonali għal limiti ta' residwu għal għanijiet ta' kontroll filwaqt li se jirrizultaw anqas valutazzjonijiet meta jittiehdu l-limiti stabbiliti mill-Codex alimentarius u jsiru r-rekwiziti ta' estrapolazzjoni. F'termini ġenerali r-reviżjoni b'hekk għandu jkollha impatt limitat fuq ir-rizorsi li ma jistgħux jiġu kwantifikati.

#### **2.2. Il-perjodu ta' l-applikazzjoni:**

Is-suppożizzjoni hi li r-regolament propost se japplika mill-aħħar ta' l-2009.

#### **2.3. Stima multiannwali kumplessiva tan-nefqa:**

Spejjeż għall-Kummissjoni: Xejn.

Spejjeż għall-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMEA): Negligibbli jew xejn.



#### 2.4. **Kompatibbiltà ma' l-ipprogrammar finanzjarju u l-perspettiva finanzjarja**

[X] Il-proposta hija kompatibbli ma' l-ipprogrammar finanzjarju eżistenti.

#### 2.5. **Impatt finanzjarju fuq id-dhul:**

[X] Il-proposta għandha impatt finanzjarju negligibbli

### 3. **KARATTERISTIĊI TAL-BAĠIT**

It-Tip ta' nefqa	Ġdida	Kontribuzzjoni ta' l-EFTA	Kontribuzzjonijiet minn pajjiżi applikanti	L-intestatura fil-perspettiva finanzjarja

#### 4. **BAŻI ĠURIDIKA**

– It-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea - l-Artikoli 37, u 152 (4) (b)

#### 5. **DESKRIZZJONI U RAĠUNIJET**

##### 5.1. **Htieġa ta' intervent mill-Komunità**

Il-htieġa tar-reviżjoni tohroġ mill-esperjenza tal-qafas legali eżistenti għal limiti ta' residwu li wassal għal dispożizzjonijiet legali kumplessi hafna li huma diffiċli biex jinqraw u jinftiehm u għal nuqqas ta' mediċini veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel. Għaldaqstant dawn huma l-għanijiet speċifiċi tal-proposta:

- It-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji għal annimali li jipproduċu l-ikel;
- Is-simplifikazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti;
- Li jiġu pprovduti referenzi ċari għall-kontroll ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-ikel;
- Li tkun żgurata l-konsistenza ma' l-istandards internazzjonali.

## **5.2. L-azzjoni mahsuba u l-arranġamenti ta' l-intervent baġitarju**

Ir-riżultati mistennija b'implikazzjoni baġitarja jistgħu jitkejlu f'termini ta':

- In-numru ta' awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji.

## **5.3. Metodi ta' implimentazzjoni**

Ġestjoni Ċentralizzata, direttament mill-Kummissjoni u indirettament mid-delegazzjoni għal entità mwaqqfa mill-Komunitajiet kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju (EMEA). Ir-regolament propost jikkonferma l-proċedura ta' żewġ stadji għall-iffissar tal-limiti ta' residwu: l-ewwel stadju (stadju ta' valutazzjoni xjentifika) immexxi mill-EMEA u t-tieni stadju (stadju fejn tittiehed deċiżjoni) immexxi mill-Kummissjoni.

## **6. IMPATT FINANZJARJU**

Ara s-sezzjoni 2.

## **7. IMPATT FUQ IN-NEFQA MARBUTA MA' L-ISTAFF U L-AMMINISTRAZZJONI**

Ara s-sezzjoni 2.

## **8. SEGWITU U EVALWAZZJONI**

### **8.1. Arranġamenti għas-segwitu**

L-Artikoli 67 sa 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistabbilixxu dispożizzjonijiet finanzjarji għat-thejjija annwali, it-tweqqif, il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-baġit ta' l-EMEA, kif ukoll l-ispejjeż li jirriżultaw mill-evalwazzjoni, is-supervizjoni u l-kontroll wara l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali. Għaldaqstant, id-data ta' monitoraġġ xierqa fir-rigward tad-dhul mill-hlasijiet skond ir-regolament propost se tingabar fil-kuntest ta' l-implimentazzjoni ta' dawn l-Artikoli.

### **8.2. L-arranġamenti u l-iskeda għall-evalwazzjoni ppjanata**

Wara 4 snin mid-dhul fis-seħh tar-Regolament, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-esperjenza miksuba fir-revizjoni tas-sistema li tistabbilixxi l-limiti massimi ta' residwu, u għandha tinkludi d-dettalji stabbiliti skond id-dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni tagħha.

## 9. MIŻURI KONTRA L-FRODI

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini għandha mekkaniżmi u proċeduri ta' kontroll baġitarju speċifiċi. Il-Bord ta' Tmexxija, li fih rappreżentanti ta' l-Istati Membri, tal-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew, jadotta l-baġit (l-Artikolu 66(f) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004), kif ukoll id-dispożizzjonijiet finanzjarji interni (l-Artikolu 66(g)). Il-Qorti Ewropea ta' l-Awdituri teżamina t-tweġġ tal-baġit kull sena (l-Artikolu 68.3).

Rigward il-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew għal Kontra l-Frodi (OLAF) japplikaw għall-EMEA mingħajr restrizzjonijiet. Barra minn hekk, diġà giet adottata deċiżjoni rigward il-kooperazzjoni ma' l-OLAF fl-1 ta' Ġunju 1999 (EMEA/D/15007/99).

Fl-aħħar, is-Sistema ta' Tmexxija ta' Kwalità applikata mill-Aġenzija ssostni valutazzjoni kontinwa, li l-għan tagħha hu li tiżgura li jiġu segwiti l-proċeduri korretti u li dawn il-proċeduri u politiki jkunu pertinenti u effiċjenti. Bosta verifiki interni jittieħdu kull sena bħala parti ta' dan il-proċess.