32001R2584

29.12.2001 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 345/7

IR-REGOLAMENT TAL- KUMMISSJONI (KE) Nru 2584/2001

tad-19 ta' Diċembru 2001

li jemenda l- l-Annessi I u III tar- Regolament tal- Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' fdal ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l- ikel li joriġinaw mill-annimali

(Test b'relevanza ŻEE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kunsidra t-Trattat li jwaqqaf il-Komunitajiet Ewropej,

Wara i kunsidra r-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2377/90 tas- 26 ta' Gunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għat-twaqqif ta' limiti massimi ta' fdal ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali ([1]), u b'mod partikolari l- l-Artikolu 7 ta' dan,

Wara li kunsidra l-proposta tal-Kummissjoni,

billi:

(1) B' mod konformi mar- Regolament (KEE) Nru 2377/90, limiti massimi ta' fdal iridu jiġu stabbiliti progressivament għas-sostanzi kollha li huma attivi farmakoloġikament li jintużaw fil- Komunità fi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jingħataw lill-annimali li jipproduċu l-ikel.

(2) Billi limiti massimi ta' fdal għandhom jiġu stabbiliti biss wara li ssir eżaminazzjoni fi ħdan il- Kumitat għal-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l- informazzjoni relevanti kollha dwar is-sigurtà ta' fdalijiet tas-sostanza konċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l- impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' prodotti ta' l-ikel, u wara li tiġi kunsidrata l- informazzjoni relevanti xjentifika kollha disponibbli għall-pubbliku li tikkoncerna s-sigurtà tar-residwi tas-sustanza konċernata għall-konsumatur ta' prodotti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, inklużi per eżempju opinjonijiet tal- Kumitat Xjentifiku dwar Miżuri Veterinarji li għandhom x'jaqsmu mas-saħħa Pubblika, rapporti mill-Kumitat Espert Konġunt ta' l- OIB/ODS dwar addittivi fl-ikel (KEKAI) jew rapporti minn orgnizzazzjonijiet ta' riċerka li huma rinomati internazzjonalment.

(3) Waqt li jkunu qegħdin jiġu stabbiliti l- limiti ta' fdal ta' prodotti veterinarji mediċinali fi prodotti ta' l-ikel li jorġinaw mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-ispeċji ta' annimali li fihom jistgħu jkunu presenti xi fdalijiet, il-livelli li jistgħu jkunu presenti f'kull waħda mit-tessuti tal- laħam relevanti miksuba mill-annimal trattat (tessut 'target') u n-natura tal-fdal li huwa relevanti għas- sorveljanza tal- fdalijiet (fdal 'marker'). Fil-każ ta' prodotti veterinarji mediċinali maħsubin biex jintużaw f'annimali li jipproduċu l- ħalib, għandhom jiġu stabbiliti limiti massimi ta' fdal għall-ħalib.

([1]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament tal- Kummissjoni (KE) Nru 2162/2001/(ĠU L 291, tat-8.11.2001, p. 9).

(4) Ir- Regolament (KEE) Nru 2377/90 jistabilixxi li l- iffissar ta' limiti massimi ta' residwi m' għandhom b'ebda mod jippreġudikaw l- applikazzjoni ta' leġislazzjoni oħra relevanti Komunitarja.

(5) Sabiex jiġu sorveljati l- fdalijiet, kif stipulat fil-leġislazzjoni Komuinitarja xierqa, il-limiti massimi ta' fdal għandhom normalment jiġu stabbiliti għat- tessuti 'target' ta' fwied jew kliewi. Madankollu, il-fwied u l-kliewi huma spiss imneħħija mill-karkassi li jkunu qegħdin jiċċaqalqu fil-kummerċ internazzjonali, u l-limiti massimi ta' fdal, għandhom għalhekk dejjem jiġu stabbiliti fir-rigward ta' tessuti ta' muskolu jew ta' xaħam;

(6) Is-sostanzi klormadinon, aċetat tal-flugestone u altrenogest huma ormonji u huma għalhekk soġġetti għal restrizzjonijiet u kontroll ta' użu kif provdut fid-Direttiva tal- Kunsill 96/22/KE tad- 29 ta' April 1996 dwar il- projbizzjoni fl-użu ta' biedja ta' bhejjem ta' ċerti sostanzi li jkollhom azzjoni ormonali jew tirostatiċi u ta' agonisti ß- ([2]). Taħt ċerti kondizzjonijiet, dawn l-ormoni jistgħu jiġu amministrati lil bhejjem tal- biedja għal skopijiet terapewtiċi jew zootekniċi biss. B' mod partikolari, dawn il- kondizzjonijiet jeħtieġu l- amministrazzjoni ta' dawn is- sostanzi minn veterinarju jew taħt ir-responsabbiltà diretta tiegħu. Apparti dan, it- tip ta' trattament, it- tipi ta' prodotti awtorizzati, id- data tat' trattament u l-identità ta' l-annimali trattati iridu jiġu reġistrati uffiċjalment mill- veterinarju.

(7) Barra minn dan, il-kondizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 96/22/KE jipprojbixxu l- amministrazzjoni ta' ormoni għal skopijiet terapewtiċi jew zootekniċi lil annimali li jgħammru waqt il-perjodu tat- tismin fit- tmiem tal-ħajja riproduttiva tagħhom. Apparti dan, jistabbilixxu li laħam jew prodotti minn annimali li jkunu ingħataw l-ormonji għal trattament terapewtiku jew zootekniku m' għandhomx jitpoġġew fis-suq għall-konsum uman sakemm ma jkunux ġew trattati b'mod konformi mad-Direttiva 96/22/KE u sakemm il-perjodu ta' rtirar stipulat ikun ġie osservat qabel ma jkunu nqatlu l-annimali.

(8) L- evalwazzjoni ġenerali ta' l- istimi disponibbli tar-riskju ta' dawn is- sostanzi u tat- total ta' informazzjoni u 'informazzjoni' xjentifika disponibbli tindika li, fir-rigward ta' l- eċċess ta' konsum ta' fdal ta' ormonji u l-metaboliti tagħhom, u minħabba l-proprjetajiet intrinsiċi ta' l-ormonji u s- sejbiet epidemjoloġiċi, ġie identifikat riskju għall- konsumaturi.

([2]) ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 3.

(9) Barra min dan, minħabba l- proprjetajiet intrinsiċi ta' l-ormonji sesswali u minħabba li m' huwiex possibbli wieħed jeskludi li prattika veterinarja tajba m' hijiex applikata sistematikament, u li għalhekk l- awtoritajiet għandhom jiġu provduti b'mezz ta' kontroll ta' l- użu illegali ta' dawn l- ormonji, id- Direttiva tal- Kunsill 96/23/KE tad- 29 ta' April 1996 dwar miżuri sabiex jiġu sorveljati ċerti sostanzi u r- residwi tagħhom f'annimali ħajjin u fi prodotti mill- annimali [1], teħtieġ li l-awtoritajiet imexxu investigazzjonijiet fil- kas ta' annimali suspettati jew riżultati tal-laboratorju pożittivi.

(10) Wara li ġew kunsidrati l-effetti li huma identifikati bħala potenzjalment negattivi għas- saħħa tal- bniedem li jirrisultaw mill-amministrazzjoni ta' dawn l- ormonji lil bhejjem ta' l-irziezet għal kull skop, u wara ġiet kunsidrata l-ħtieġa preżenti li jibqgħu disponibbli fuq is-suq Komunitarju xi ftit minn dawn is-sostanzi li preżentament qegħdin jintużaw għal- trattament terapewtiku jew zootekniku ta' annimali ta' l-irziezet u, wara li jiġu kunsidrati wkoll l-kondizzjonijiet stretti li taħthom d- Direttiva 96/22/KE tawtorizza l- użu ta' dawn is-sostanzi għal skopijiet terapewtiċi jew zootekniċi, huwa xieraq li wieħed jipproċedi biex jikkunsidra dawn is-sostanzi taħt ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-iskop li jiġu iffissati l-limiti massimi ta' fdal.

(11) Sakemm ma jkun hemm ebda raġunijiet għalfejn wieħed għandu jissoponi li residwi tas- sostanza konċernata fil-livell propost jippresentaw periklu għas- saħħa tal-konsumatur, limiti massimi ta' fdal għandhom jiġu stabbiliti fl-Anness I jew fl-Anness III tar- Regolament (KEE) Nru 2377/90. Madanakollu, minħabba l-evalwazzjoni ġenerali dwar l-istimi ta' riskju ta' ormonji sesswali, fir- rigward ta' eċċess possibbli fil- konsum ta' residwi ta' ormonji u l- metaboliti tagħhom, riskju possibbli għall-konsumatur jeħtieġ li jiġi rivedut regolarment fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika ġdida.

(12) Huwa għalhekk meqjus li huwa xieraq, mingħajr preġudizzju għad- dispożizzjonijiet oħrajn tal- liġi Komunitarja, b'mod partikolari d- Direttiva 96/22/KE, li jiddaħħlu fl-Anness I tar- Regolament (KEE) Nru 2377/90 klormadinon u flugestone acetate (għal ħalib ovin) u li, sabiex jilħqu jitlestew l- istudji xjentifiċi, l-altrenogest u l- flugestone acetate (għal ħalib kaprin) jiddaħħlu fl-Anness III ta' dan.

(13) Madankollu, jrid jiġi enfasizzat li, b'riżultat ta' informazzjoni ġdida jew ri-evalwazzjoni ta informazzjoni esistenti, ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jista' jiġi emendat sabiex jipproteġi s- saħħa tal-bnedmin u tal-bhejjem, b'mod konformi mal- proċeduri provduti f'dan ir-Regolament.

(14) Il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji msemmi fl-Artikolu 8 tar- Regolament (KEE) Nru 2377/90 ma tax opinjoni favorevoli dwar il- miżuri proposti tal- Kummissjoni,

ADDOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L- l-Annessi I u III tar- Regolament (KEE) Nru 2377/90 qegħdin jiġu emendati kif jidher fl-Anness ta' dan.

L-Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil- jum ta' wara dak meta jiġi pubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali tal- Komunitajiet Ewropej*.

Għandu japplika mis-sittin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

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

Magħmul fi Brussel, fid-19 ta' Diċembru 2001.

Għall-Kunsill

Il-President

A. NEYTS-UYTTEBROECK

[1] ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10.

1. L-ANNESS

A. Is- sostanzi li ġejjin qegħdin jiġu mdaħħla fl–L-Anness I tar-regolament (KEE) Nru 2377/90 (Elenku ta' sostanzi farmakoloġikament attivi fir- rigward ta' liem l- limiti massimi ta' fdal ġew iffissati)

"6. Aġenti li jaħdmu fuq is- sistema riproduttiva

6.1. Proġestoġeni

Sostanzi farmakoloġikament attivi.	Fdal 'marker'	Speċji ta' annimali	LMF	Tessuti 'target'	Provvedimenti oħrajn
Klormadinon	Klormadinon	Bovini	4 lg/kg 2 lg/kg 2,5 lg/kg	Xaħam Fwied Ħalib	Għal użu zootekniku biss
Flugestone acetate	Flugestone acetate	Ovin	1 lg/kg	Ħalib	Għal użu intravaġinali għal skopijiet zooloġoċi biss"

B. A. Is- sostanzi li ġejjin qegħdin jiġu mdaħħla fl l-Anness III tar- Rregolament (KEE) Nru 2377/90 (Elenku ta' sostanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji fir- rigward ta' liem l-limiti massimi ta' fdal ġew iffissati)

"6. Aġenti li jaħdmu fuq is- sistema riproduttiva

6.1. Proġestoġeni

Sostanzi farmakoloġikament attivi.	Fdal 'marker'	Speċji ta' annimali	LMF	Tessuti 'target'	Provvedimenti oħrajn
Altrenogest	Altrenogest	tal- ħnieżer	3 lg/kg 3 lg/kg 3 lg/kg	Xaħam Fwied Kliewi	L- LMF proviżorju jiskadi fl-01/01/2003; għal użu zootekniku biss
		Ekwide	3 lg/kg 3 lg/kg 3 lg/kg	Xaħam Fwied Kliewi	
Flugestone acetate	Flugestone acetate	Mogħoż	1 lg/kg	Ħalib	L- LMF proviżorju jiskadi fl-01/01/2003; għal użu intravaġinali biss"