REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/470

tal-21 ta' Marzu 2018

dwar regoli dettaljati dwar il-limitu massimu ta' residwi li jrid jiġi kkunsidrat għall-finijiet ta' kontroll għall-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali li ġew trattati fl-UE skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar 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 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jipprevedi l-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi ("MRLs") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji amministrati lill-annimali maħsuba għall-produzzjoni tal-ikel u fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali.

(2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) (it-"Tabella 1") tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali. F'dak li għandu x'jaqsam ma' ċerti sustanzi, hemm tipi differenti ta' MRLs stabbiliti għal speċijiet differenti jew gruppi ta' speċijiet differenti u għal tessuti fil-mira differenti ta' dawn l-ispeċijiet jew il-gruppi ta' speċijiet.

(3) L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistabbilixxi regoli dwar it-trattament ta' annimali maħsuba għall-produzzjoni tal-ikel li jintlaqtu minn kundizzjoni li għaliha mhu awtorizzat l-ebda prodott mediċinali veterinarju. B'mod partikolari, il-paragrafu 2 ta' dak l-Artikolu, meta jinqara flimkien mal-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, jipprevedi li annimali bħal dawn jistgħu jiġu trattati bi prodotti mediċinali li fihom sustanzi farmakoloġikament attivi biss jekk dawk is-sustanzi jkunu inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010.

(4) Il-Kummissjoni hija mitluba tadotta regoli dettaljati dwar l-MRLs biex jiġu kkunsidrati għall-finijiet ta' kontroll għall-oġġetti tal-ikel li ġejjin minn annimali trattati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE. Għal tessuti fil-mira speċifiċi ta' speċijiet tal-annimali trattati fl-UE skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE, ma jistgħux jiġu inklużi MRLs fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, jenħtieġu regoli speċifiċi biex jispeċifikaw liema MRLs japplikaw f'dawk il-każijiet. Ir-regoli jenħtieġ li jikkunsidraw l-MRLs stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 għal speċijiet differenti tal-annimali u għal tessuti fil-mira differenti, li għalihom il-valutazzjoni tar-riskju tkun uriet li huma sikuri għall-konsumaturi. L-applikazzjoni tal-MRLs eżistenti għal kombinazzjonijiet tat-tessuti u tal-ispeċijiet li għalihom ma ġie stabbilit l-ebda MRL, flimkien mal-applikazzjoni tal-perjodi ta' rtirar xierqa jew tal-perjodi ta' rtirar minimi prestabbiliti skont l-Artikolu 11, jipprovdu garanziji biżżejjed għas-sikurezza tal-konsumaturi.

(5) Għat-trattamenti skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE huwa l-iktar xieraq li ssir referenza għall-MRLs, li huma stabbiliti fit-Tabella 1 għall-ispeċijiet li għandhom anatomija u metaboliżmu simili, sabiex jiġu ddefiniti l-MRLs, għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi speċijiet tal-annimali li mhumiex elenkati fit-Tabella 1. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-ispeċijiet tal-annimali maħsuba għall-produzzjoni tal-ikel jinqasmu fi gruppi u jkunu relatati ma' xulxin skont ir-relazzjonijiet anatomiċi u metaboliċi differenti bejniethom.

(6) Preferibbilment, jiġu kkunsidrati l-MRLs elenkati fit-Tabella 1 għall-istess tessut fil-mira fi speċijiet relatati jew relatati aktar mill-qrib, filwaqt li bħala l-aħħar għażla jitqies l-aktar MRL baxx għal kwalunkwe tessut fil-mira fi kwalunkwe speċi.

(7) F'każ li fit-Tabella 1 jiġu ddefiniti restrizzjonijiet fir-rigward tal-applikazzjoni tal-MRL għal ċerti użi, dawn ir-restrizzjonijiet japplikaw ukoll għal użi possibbli fuq speċijiet oħra ta' annimali u/jew tessuti fil-mira.

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

([3]) 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 (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-limitu massimu ta' residwi li jrid jiġi kkunsidrat għall-finijiet ta' kontroll għall-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali li ġew trattati fl-UE skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 2

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-annimali maħsuba għall-produzzjoni tal-ikel għandhom jiġu raggruppati kif ġej:

(a) ir-ruminanti

(b) il-mammiferi monogastriċi

(c) it-tjur u r-ratiti

(d) il-ħut bil-pinen

(e) in-naħal

(f) il-krustaċji

(g) il-molluski.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-ispeċijiet tal-annimali għandhom jitqiesu li huma "relatati" jew "relatati aktar mill-qrib" ma' xulxin kif ġej:

(a) l-ispeċijiet tal-annimali li jappartjenu, skont il-paragrafu 1, għall-istess grupp għandhom jitqiesu li huma speċijiet "relatati";

(b) fil-grupp tar-ruminanti, l-ispeċijiet ovini u kaprini għandhom jitqiesu bħala "relatati aktar mill-qrib" ma' xulxin għajr mal-annimali bovini, filwaqt li l-annimali bovini għandhom jitqiesu bħala "relatati aktar mill-qrib" ma' xulxin milli mal-ispeċi ovina jew kaprina;

(c) L-*Equidae* u l-fniek għandhom jitqiesu li huma ugwalment relatati mal-mammiferi monogastriċi u mar-ruminanti. Madankollu, ir-ruminanti ma għandhomx jitqiesu bħala relatati mal-*Equidae* jew mal-fniek.

3. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, it-tessuti fil-mira differenti għandhom jiġu assimilati kif ġej:

(a) it-tessut fil-mira "ġilda u xaħam" fl-ispeċijiet ta' porċini u ta' tjur għandhom jiġu assimilati għat-tessut fil-mira "xaħam" fi speċijiet ta' annimali oħrajn, u *viċi versa*;

(b) it-tessut fil-mira "ġilda u muskolu" fil-ħut bil-pinen għandhom jiġu assimilati għat-tessut fil-mira "xaħam" fi speċijiet ta' annimali oħrajn, u *viċi versa*;

(c) il-partijiet li jittieklu ta' krustaċji u molluski għandhom jiġu assimilati għat-tessut fil-mira "muskolu" fi speċijiet ta' annimali oħrajn.

Artikolu 3

Għas-sustanzi farmakoloġikament attivi inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 (it-"Tabella 1") li għalihom ġie stabbilit mill-inqas MRL wieħed jew MRL provviżorju, l-MRL li jrid jitqies għall-finijiet ta' kontroll għal tessut fil-mira li ġej minn speċi tal-annimali trattata fl-UE skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE (l-"ispeċi trattata") għandu jkun kif ġej:

(a) jekk fit-Tabella 1 jiġi stabbilit mill-inqas MRL wieħed għal dak it-tessut fil-mira fi kwalunkwe speċi relatata mal-ispeċi trattata:

(1) l-MRL li jrid jitqies għal skopijiet ta' kontroll għandu jkun l-aktar wieħed baxx fost l-MRLs stabbiliti fit-Tabella 1 għal dak it-tessut fil-mira fi speċijiet relatati mal-ispeċi trattata;

(2) jekk, madankollu, l-ispeċi trattata tkun speċi msemmija fl-Artikolu 2(2)(b) ta' dan ir-Regolament u fit-Tabella 1 ikun hemm stabbiliti MRLs għal dak it-tessut fil-mira fi speċijiet li huma relatati aktar mill-qrib mal-ispeċi trattata, l-MRL li jrid jitqies għal finijiet ta' kontroll għandu jkun l-aktar wieħed baxx fost l-MRLs stabbiliti għal dak it-tessut fil-mira f'dawk l-ispeċijiet relatati aktar mill-qrib;

(b) jekk il-punt (a) ma japplikax, l-MRL li jrid jitqies għal finijiet ta' kontroll għandu jkun l-aktar wieħed baxx fost l-MRLs stabbiliti fit-Tabella 1 għal dak it-tessut fil-mira fi speċijiet li mhumiex relatati mal-ispeċi trattata;

(c) jekk la l-punt (a) u lanqas il-punt (b) ma jipproduċu l-MRL li jrid jitqies għal finijiet ta' kontroll, l-MRL li jrid jitqies għal fini ta' kontroll għandu jkun l-aktar wieħed baxx fost l-MRLs stabbiliti fit-Tabella 1 għal tessuti fil-mira oħrajn fi kwalunkwe speċi tal-annimali;

(d) f'każ li fit-Tabella 1 jiġu ddefiniti restrizzjonijiet fir-rigward tal-applikazzjoni tal-MRL għal ċerti użi, dawn ir-restrizzjonijiet japplikaw ugwalment meta jiġi kkunsidrat MRL skont l-Artikolu 3(a), 3(b) u 3(c) għal użi possibbli fuq speċijiet oħra ta' annimali u/jew tessuti fil-mira.

Artikolu 4

Għas-sustanzi farmakoloġikament attivi inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 li għalihom ma jenħtieġ l-ebda MRL, skont l-Artikolu 14(5) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, ma għandux ikun meħtieġ MRL għal finijiet ta' kontroll għal xi tessut fil-mira li ġej minn speċijiet ta' annimali trattati fl-UE skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE, dment li r-restrizzjonijiet stabbiliti fit-Tabella 1 jiġu rrispettati.

Artikolu 5

L-MRLs applikabbli fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 fiż-żmien tat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, għandhom ikunu applikabbli għal prodotti kkontrollati.

Artikolu 6

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

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Marzu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER