31990R2377

L 224/1 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 18.8.1990

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 ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni (1),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew (2),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali (3),

Billi l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'annimali li jipproduċu l-ikel jista' jirriżulta fil-preżenza ta' residwi ta' affarijiet ta' ikel miksuba minn annimali ttrattati;

Billi bħala kull riżultat ta' progress xjentifiku u tekniku huwa possibbli li tkun indikata l-preżenza ta' residwi ta' mediċini veterinarji fl-affarijiet ta' l-ikel f'livelli aktar baxxi; billi huwa għalhekk meħtieġ li jkun stabbilit limitu massimu ta' residwi għal sustanzi farmakoliġikament attivi li huma użati fi prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward ta' kull varjetà ta' kull oġġett ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali inklużi ħut, ħalib, bajd u għasel;

Billi sabiex tkun imħarsa s-saħħa pubblika, limiti massimi ta' residwi jridu jiġu stabbiliti b'mod konformi mal-prinċipji rikonoxxuti ta' l-istima ta' sigurtà, filwaqt li jiġi kkunsidrat kull impatt xjentifiku fuq is-sigurtà tas-sustanzi kkonċernati li jistgħu ikunu ġew sottomessi minn organizzazzjonijiet internazzjoniali, b'mod partikolari l-*Codex Alimentarius* jew, fejn tali sustanzi huma użati għal skopijiet oħra, minn kumitati xjentifiċi oħra stabbiliti fil-Komunità;

Billi l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji jagħmlu parti importanti fil-produzzjoni agrikola; billi l-iffissar ta' livelli ta' residwi massimi jiffaċilitaw it-tpoġġija fis-suq ta' affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali;

Billi l-iffissar ta' livelli ta' residwi massimi differenti minn Stati Membri jistgħu itellfu l-moviment liberu ta' oġġetti ta' l-ikel tal-prodotti mediċinali veterinarji nnifishom;

Billi hu għalhekk meħtieġ li tiġi stabbilita kull proċedura għall-iffissar ta' residwi fi prodotti mediċinali veterinarji ta' livell massimu mill-Komunità, wara kull impatt xjentifiku ta' l-aktar kwalità għolja possibbli;

Billi l-bżonn ta' l-iffissar ta' livelli ta' residwi massimi fil-Komunità hu rikonoxxut fir-regoli tal-Komunità dwar il-kummerċ ta' oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali;

Billi dispożizzjonijiet iridu jiġu adottati b'kull għan ta' fissar sistematiku ta' livelli massimi ta' residwi għal sustanzi ġodda kapaċi ta' azzjoni farmakoloġika maħsuba għall-amministrazzjoni fuq annimali li jipproduċu l-ikel;

Billi arranġamenti jridu wkoll ikunu magħmula għall-iffissar ta' livelli ta' residwi massimi għal sustanzi li huma bħalissa użati f'mediċini veterinarji amministrati lill-annimali li jiproduċu l-ikel; billi, madankollu, minħabba l-kumplessità ta' din l-affari u l-ammont kbir ta' sustanzi involuti, arranġamenti transizzjonali twal huma meħtieġa;

Billi, wara impatt xjentifiku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, livelli ta' residwi massimi jridu jkunu adottati b' kull proċedura mgħaġġla li tiżgura kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri permezz tal-Kumitat imwaqqaf taħt id-Direttiva tal-Kunsill 81/852/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' standards analitiċi ta' natura farmakotossikoloġika u klinika u protokolli dwar ittestjar ta' prodotti mediċinali veterinarji (4), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 87/20/KEE (5); billi kull proċedura urġenti hi ukoll meħtieġa biex tiżgura eżami mgħaġġel ta' kull tolleranza li tista' tirriżulta insuffiċjenti biex tħares is-saħħa pubblika;

(1) ĠU C 61, ta' l-10.3.1989. p. 5.
(2) ĠU C 96, tas-17.4.1990, p. 273.
(3) ĠU C 201, tas-17.8.1989, p. 1.
(4) ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 16.
(5) ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 34.

Billi kull rispons mediku indott immunoloġikament m'huwiex soltu distingwibbli minn dak li jkun naturali, u ma jaffettwax konsumaturi ta' ikel ta' oriġini mill-annimali;

Billi l-informazzjoni meħtieġa biex tkun assessjata s-sigurtà ta' residwi suppost tkun ippreżentata skond il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 81/852/KEE,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

1. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-defnizzjonijiet segwenti ser japplikaw:

(a) "residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji": tfisser kull sustanza farmakoloġikament attiva, kemm jekk prinċipji attivi, eċipjenti jew prodotti ta' degradazzjoni, u l-metaboliti tagħhom li jibqgħu fl-oġġetti ta' l-ikel miksuba minn annimali li lilhom il-prodott mediċinali veterinarju inkwistjoni ġie amministrat;

(b) "limitu ta' residwu massimu": tfisser il-konċentrazzjoni massima ta' residwi li tirriżulta mill-użu ta' prodott mediċinali veterinarju (espress f'mg/kg jew mg/kg fuq bażi ta' toqol frisk) li tista' tiġi aċċettata mill-Komunità biex tkun legalment permessa jew rikonoxxuta bħala aċċettabbli f'kull ikel jew fuqu.

Hi bbażata fuq it-tip u ammont ta' residwu kkunsidrat li jkun mingħajr kull periklu tossikoliġiku għas-saħħa umana kif imfisser mid-dħul aċċettabbli ta' kuljum (ADI), jew fuq kull bażi ta' ADI temporanja li tutilizza kull fattur addizzjonali ta' sigurtà. Tikkunsidra wkoll riskji oħra relevanti ta saħħa pubblika kif ukoll aspetti ta' ikel teknoliġiku.

Meta jiġi stabbilit limitu ta' resiwdwu massimu (MRL), konsiderazzjoni hi wkoll mogħtija lil residwi li jseħħu fl-ikel ta' oriġini mill-pjanti u/jew jiġu mill-ambjent. Barra dan, l-MRL jista' jkun imnaqqas biex ikun konsistenti mal-prattiki tajba fl-użu ta' drogi veterinarji u sat-tali punt li metodi prattiċi analitiċi huma disponibbli.

2. Dan ir-Regolament mhux ser japplika għall-prinċipji attivi ta' oriġini bijoloġika intiża li tipproduċi immunità attiva jew passiva jew biex jiġi djanjostikat stat ta' immunità użat fi prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi.

L-Artikolu 2

L-elenku ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward ta' liema limiti ta' residwi massimi ġew stabbiliti ser ikunu miżmuma fl-Anness I, li ser ikun adottat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8. B'eċċezzjoni ta' li hemm ipprovdut fl-Artikolu 9, kull emenda lill-Anness I ser tkun adottata skond l-istess proċedura.

L-Artikolu 3

Meta, wara kull evalwazzjoni ta' kull sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti mediċinali veterinarji, jidher li mhux meħtieġ għall-ħarsien tas-saħħa pubblika biex jiġi stabbilit kull limitu ta' residwu massimu, dik is-sustanza tkun inkluża f'kull lista fl-Anness II, li ser ikun adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8. B'eċċezzjoni ta' li hemm ipprovdut fl-Artikolu 9, kull emenda lill-Anness II ser tkun adottata b'mod konformi ma' l-istess proċedura.

L-Artikolu 4

Kull limitu ta' residwu massimu proviżjonali jista' jkun stabbilit għal kull sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti veterinarji mediċinali fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, kemm-il darba m'hemmx bażi li jkun hemm raġunijiet li wieħed jissoponi li residwi tas-sustanza kkonċernata fil-livell propost jippreżenta kull perikolu għas-saħħa tal-konsumatur. Kull limitu ta' residwu massimu proviżjonali ser japplika għal perjodu ta' żmien stabbilit, li ma jaqbiżx il-ħames snin. Dak il-perjodu jista' jkun estiż darba biss f'każijiet eċċezzjonali għal kull perjodu li ma jaqbiżx is-sentejn jekk dan ikun ippruvat li jħaffef it-tlestija ta' l-istudji xjentifiċi għaddejin fil-waqt.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, kull limitu ta' residwu massimu proviżjonali jista' wkoll ikun stabbilit għal sustanza farmakoliġikament attiva mhux użata qabel fi prodotti veterinarji mediċinali fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament dejjem jekk m'hemm l-ebda raġunijiet li wieħed jissoponi li residwi tas-sustanza kkonċernata fil-livell propost jippreżentaw perikolu għas-saħħa tal-konsumatur.

L-elenku ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward ta' liema limiti ta' residwi proviżorjament massimi ġew stabbiliti ser ikunu miżmuma fl-Anness III, li ser ikun adottat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8. B'eċċezzjoni ta' li hemm provdut fl-Artikolu 9, kull emenda lill-Anness III ser ikunu adottata skond l-istess proċedura.

L-Artikolu 5

Meta jidher li kull limitu massimu ta' residwu ma jistax ikun stabbilit fir-rigward ta' sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti mediċinali veterinarji, minnħabba li residwi tas-sustanzi kkonċernati, sa kull limitu, f'oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali jikkostitwixxi kull perikolu għas-saħħa tal-konsumatur, dik is-sustanza ser tkun inkluża f'kull lista fl-Anness IV, li ser ikun adottat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8. B'eċċezzjoni ta' li hemm ipprovdut fl-Artikolu 9, kull emenda lill-Anness IV ser tkun adottata skond l-istess proċedura.

L-amminstrazzjoni tas-sustanzi elenkati fl-Anness IV lill-annimali li jipproduċu l-ikel ser ikunu pprojbiti fil-Komunità kollha.

L-Artikolu 6

1. Sabiex tkun miksuba l-inklużjoni fl-Anness I, II jew III ta' kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi:

— maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel, u

— maħsuba li tkun imqiegħda fis-suq ta' wieħed jew aktar ta' l-Istati Membri li qatt qabel ma jkun awtorizza l-użu tas-sustanza kkonċernata f'annimali li jipproduċu l-ikel,

il-persuna responsabbli għat tqegħid fis-suq għandha tissottomentti kull applikazzjoni lill-Kummissjoni. L-applikazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni u l-partikolari li għalihom saret referenza fl-Anness V u taqbel mal-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 81/852/KEE.

2. Wara verifika f'kull perjodu ta' 30 jum li l-applikazzjoni hi sottomessa fil-format it-tajjeb, il-Kummissjoni ser minnufih tissottometti l-applikazzjoni għal eżami mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji mwaqqaf taħt l-Artikolu 16 tad-Direttiva 81/851/KEE. Il-Kumitat ser jaħtar wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala *rapporteur* u biex jissottoskrivi kull evalwazzjoni inizjali ta' l-applikazzjoni.

3. Sa fi żmien 120 jum tar-riferenza ta' l-applikazzjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji u b'konsiderazzjoni għall-osservazzjonijiet ifformulati mill-membri tal-Kumitat, il-Kummissjoni ser tipprepara abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu. Jekk l-informazzjoni sottomessa mill-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq mhix biżżejjed biex tawtorizza kull abbozz tali li jkun ippreparat, dik il-persuna ser tkun mitluba li tipprovdi l-Kumitat b'informazzjoni żejda għall-eżaminazzjoni. Ir-*rapporteur* ser jaġġorna r-rapport ta' l-evalwazzjoni sabiex jittieħed rendikont ta' l-informazzjoni żejda riċevuta.

4. Sa fi zmien 90 ġurnata milll-wasla ta' l-informazzjoni żejda li għaliha saret referenza fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tipprepara kull abbozz tal-miżuri li jridu jittieħedu, li minnufih ikunu kkomunikati lill-Istati Membri u l-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq. Sa fi żmien 60 jum wara, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq, fuq talba tiegħu, jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub għall-konsiderazzjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji. Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' l-applikant, testendi dan il-limitu ta' żmien.

5. Sa fi żmien 60 jum wara l-Kummissjoni għandha tissottomentii l-miżuri abbozzati lill-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tneħħija ta' Barrieri Tekniċi għall-Kummerċ fis Settur tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji, imwaqqaf taħt l-Artikolu 2b tad-Direttiva 81/852/KEE għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8.

L-Artikolu 7

1. Il-paragrafi 2 sa 6 ser japplikaw fir-rigward ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li huma awtorizzati għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

2. Wara li jkun ikkonsultat il-Kumitat fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji, il-Kummissjoni ser tippubblika kull skeda għall-konsiderazzjoni ta' dawn is-sustanzi, b'inklużjoni tal-limiti taż-żmien għas-sottomissjoni ta' l-informazzjoni li għaliha saret referenza fl-Anness V.

Il-persuni responsabbli għat tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti hi sottomessa lill-Kummissjoni b'mod konformi mar-rekwiżiti ta' l-Anness V u b'konformità mal-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 81/852/KEE qabel l-iskadenza tal-limiti taż-żmien relevanti. L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri ser iġibu kull informazzjoni relevanti oħra għall-attenzjoni tal-Kummissjoni.

3. Wara verifika fi 30 jum li l-informazzjoni hi sottomessa fil-forma t-tajba, il-Kummissjoni għandha minnufih tissottometti l-informazzjoni għal eżami lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji, li ser twassal il-fehma tiegħu f'kull żmien imġedded ta' 120 jum. Dak il-Kumitat għandu jaħtar wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala *rapporteur* u biex jisottoskrivi kull evalwazzjoni ta' l-informazzjoni.

4. B'konsiderazzjoni ta' l-osservazzjonijiet ifformulati mill-membri tal-Kumitat għall-prodotti Mediċinali Veterinarji, il-Kummissjoni għandha tippreparara, f'kull perjodu massimu ta' 30 jum, abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu. Jekk l-informazzjoni sottomessa mill-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ma hix biżżejjed biex kull abbozz tali mqiegħed ikun ippreparat, dik il-persuna ser tkun mitluba li tipprovdi l-informazzjoni żejda, f'kull perjodu speċifiku ta' żmien, għall-eżami mill-Kumitat. Ir-*rapporteur* ser jaġġorna r-rapport ta' l-evalwazzjoni biex tiġi kkunsidrata l-informazzjoni addizzjonali rċevuta.

5. L-abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu jiġu kkomunikati minnufih mill-Kummissjoni lill-Istati Membri u dawk il-persuni responsabbli għat-tqegħid fis-suq li ssottomettew l-informazzjoni lill-Kummissjoni qabel l-iskadenza tal-limitu taż-żmien stabbilit b'mod konformi mal-paragrafu 2. Dawn il-persuni jistgħu, fuq talba tagħhom, jipprovdu spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji.

6. Il-Kummissjoni għandha minnufih tissottometti l-miżuri abbozzati lill-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8.

L-Artikolu 8

1. Meta l-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu trid tiġi segwita, il-president għandu mingħajr dewmien, jirreferi l-każ lill-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess jew wara talba ta' kull rappreżentant ta' kull Stat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti kull abbozz tal-miżuri li jridu jiġu adottati lill-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku. Il-Kumitat għandu jagħti l-fehma tiegħu fuq l-abbozz f'kull limitu ta' żmien stabbilit mill-president, b'konsiderazzjoni għall-urġenza ta' l-affari. Għandu jaġixxi b'kull maġġoranza kwalifikata u l-voti ta' l-Istati Membri għandhom ikunu mwieżna kif previst fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat. Il-president m'għandux jivvota.

3. (a) Il-Kummissjoni għandha taddotta l-miżuri ippreveduti meta dawn huma konformi mal-fehma tal-Kumitat.

(b) Meta l-miżuri ppreveduti mhumiex konformi mal-fehma tal-Kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni m'hi adottata, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tipproponi lill-Kunsill il-miżuri li għandhom jiġu adottati. Il-Kunsill għandu jaġixxi b' kull maġġoranza kwalifikata.

(ċ) Jekk, wara kull perjodu ta' tliet xhur minn meta l-proposta tkun irreferuta lilu, il-Kunsill ikun għadu ma ħax azzjoni, il-miżuri proposti ser ikunu adottati mill-Kummissjoni kemm il-darba l-Kunsill ikun ivvota kontrihom b'maġġoranza sempliċi.

L-Artikolu 9

1. Meta Stat Membru, bħala riżultat ta' informazzjoni ġdida jew assess mill-ġdid ta' l-informazzjoni eżistenti jikkunsidra l-emenda urġenti ta' kull dispożizzjoni li tkun tinsab fl-Annessi I sa IV hi meħtieġa sabiex tkun imħarsa saħħet il-bnedmin jew saħħet l-annimal u għalhekk ikun hemm bżonn li tittieħed azzjoni malajr, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jidifferixxi l-ħidmiet tad-dispożizzjoni kkonċernata fit-territorju tiegħu. F'dak il-każ, hu għandu minnufih javża lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, bil-miżuri, filwaqt li jżid ukoll kull dikjarazzjoni tar-raġunijiet dwar dan.

2. Il-Kummissjoni għandha mill-aktar fis possibbli teżamina r-raġunijiet mogħtija mill-Istat Membru kkonċernat u, wara li tkun ikkonsultat l-Istati Membri fi ħdan il-Kumitat għall-Prodotti Veterinarji Mediċinali, hi imbagħad għandha tagħti l-fehma tagħha minnufih u tieħu miżuri xierqa; il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq jista' jkun mitlub li jipprovdi lill-Kumitat bi spejgazzjoni orali jew bil-miktub. Il-Kummissjoni għandha minnufih tavża lill-Kunsill u lill-Istati Membri b'kull miżura meħuda. Kull Stat Membru jista' jirreferi l-miżuri tal-Kummissjoni lill-Kunsill fi żmien 15-il jum minn dan l-avviż. Il-Kunsill, li jaġixxi permezz ta' kull maġġoranza kwalifikata, jista' jieħu deċiżjoni differenti fi żmien 30 jum mid-data li fih il-każ gie riferut lilu.

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li hu meħtieġ li temenda d-dispożizzjoni ta' l-Anness I sa IV kkonċernata sabiex tirrisolvi d-diffikultajiet li għalihom saret referenza fil-paragrafu 1 u biex tiżgura l-ħarsien ta' saħħet il-bniedem, hi għandha tibda l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10 bil-għan li tadotta dawk l-emendi; l-Istat Membru li ħa l-miżuri taħt il-paragrafu 1 jista' iżommhom sakemm il-Kunsill jew il-Kummissjoni tkun ħadet id-deċiżjoni b'mod konformi mal-proċedura hawn fuq imsemmija.

L-Artikolu 10

1. Meta l-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandha tiġi segwita, il-president għandu mingħajr dewmien, jirreferi l-każ lill-Kumitat għall-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq Prodotti Mediċinali Veterinarji jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess jew wara talba minn kull rappreżentant ta' kull Stat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni kull abbozz tal-miżuri li jridu jiġu adottati. Il-Kumitat ser jagħti l-fehma tiegħu fuq l-abbozz f'kull limitu ta' żmien stabbilit mill-president, b'kunsiderazzjoni xierqa għall-urġenza tal-każ. Għandu jaġixxi b'kull maġġoranza kwalifikata, bil-voti ta' l-Istati Membri jkunu ppeżati kif previst fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat. Il-president mhux ser jivvota.

3. (a) Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri ppreveduti, meta dawn jaqblu mal-fehma tal-Kumitat.

(b) Meta l-miżuri ppreveduti mhumiex konformi mal-fehma tal-Kumitat, jew jekk l-ebda fehma m'hi adottata, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tipproponi lill-Kunsill il-miżuri li għandhom ikunu adottati. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

(ċ) Jekk fi żmien 15-il jum tal-proposti hekk sottomessi lilu, il-Kunsill ikun għadu ma ħax azzjoni, il-miżuri proposti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni.

L-Artikolu 11

Kull bidla li hija meħtieġa biex jiġi addattat l-Anness B biex jiġi kkunsidrat progress xjentifiku u tekniku għandu jkun adottat b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 2ċ tad-Direttiva 81/852/KEE.

L-Artikolu 12

Mill-aktar fis possibbli wara l-emendi ta' l-Annessi I, II, III jew IV, il-Kummissjoni għandha tippubblika kull sommarju ta' l-impatt tas-sigurtà tas-sustanzi kkonċernati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji. In-natura kunfidenzjali ta' kull informazzjoni proprjetarja għandha tkun irrispettata.

L-Artikolu 13

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew ifixklu t-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni fit-territorji tagħhom l-oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali fi Stati Membri oħra fuq bażi li jkun fihom residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji jekk il-kwantità ta' residwi ma taqbiżx il-limitu ta' residwu massimu pprovdut fl-Anness I jew III, jew jekk is-sustanza kkonċernata hi elenkata fl-Anness II.

L-Artikolu 14

B'effett mill-1 ta' Jannar 1997, l-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel ta' prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex imsemmija fl-Annessi I, II jew III għandhom ikunu pprojbiti fil-Komunità, ħlief f'każijiet ta' provi kliniċi aċċettatti mill-awtoritajiet

kompetenti wara notifika jew awtorizzazzjoni b'mod konformi mal-leġislazzjoni fis-seħħ u li ma jikkawżawx oġġetti ta' l-ikel miksuba minn annimali ħajjin li jipparteċipaw f'dawn il-provi li jkun fihom residwi li jkun fihom periklu għas-saħħa umana.

L-Artikolu 15

Dan ir-Regolament m'hu bl-ebda mod ser jippreġudika l-applikazzjoni ta' leġislazzjoni tal-Komunità li tipprojbixxi l-użu fil-biedja ta' animali ħajjin ta' ċerti sustanzi li għandhom azzjoni ormonali.

Xejn f'dan ir-Regolament m'hu ser jippreġudika l-miżuri meħuda mill-Istati Membri biex iwaqqfu l-użu mhux awtorizzat ta' prodotti mediċinali veterinarji.

L-Artikolu 16

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 1992.

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

Magħmul fil-Lussemburgu, fis-26 ta' Ġunju 1990.

Għall-Kunsill

Il-President

M. O'KENNEDY

L-ANNESS I

Elenku ta' sustanzi farmakoloġikament attivi għal liema l-livelli massimi ta' residwi ġew stabbiliti

(Elenku jkun stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8)

L-ANNESS II

Elenku ta' sustanzi mhux suġġetti għal livelli massimi ta' residwi

(Elenku jkun stabbilit b'mod konformi mal-proċedura mniżżla fl-Artikolu 8)

L-ANNESS III

Elenku ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji li għalihom il-livelli massimi ta' residwi ġew stabbiliti

(Elenku jkun stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8)

L-ANNESS IV

Elenki ta' sustanzi farmakoloġikament attivi għal liema l-ebda livell massimu ma jista' jiġi stabbilit

(Elenku jkun stabbilit b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8).

L-ANNESS V

Informazzjoni u dettalji li jridu jiġu inklużi f'kull applikazzjoni għall-iffissar ta' limitu ta' residwu massimu għal kull sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti mediċinali veterinarji

1. *Dettalji tat-teħid*

1.1. Isem jew isem korporattiv u indirizz permanenti tal-persuna responsabbli li tqiegħed il-prodott(i) mediċinali veterinarju(veterinarji) fis-suq.

1.2. Isem tal-prodott(i) mediċinali veterinarju(veterinarji).

1.3. Kompożizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva f'termini ta' prinċipji attivi, b'riferiment għall-isem internazzjonali mhux proprjetarju rakkomandat mill-Organizzazzjoni tas-Saħħa Dinjija, meta dan l-isem jeżisti.

1.4. Awtorizzazzjoni għall-iffabbrikar, jekk hemm.

1.5. Awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, jekk hemm.

1.6. Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott(i) mediċinali veterinarju(veterinarji) ppreparati b'mod konformi ma' l-Artikolu 5a tad-Direttiva 81/851/KEE.

2. *Identità tas-sustanza*

2.1. Isem internazzjonali mhux proprjetarju.

2.2. Isem ta' l-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (IUPAC).

2.3. Isem tas-Servizz tal-Kimika Astratta (SAK).

2.4. Klassifika:

— terapewtika

— farmakoloġika.

2.5. Sinonimi u abbrevjazzjonijiet.

2.6. Formula strutturali.

2.7. Formula molekulari.

2.8. Piż molekulari.

2.9. Grad ta' impurità.

2.10. Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' l-impuritajiet.

2.11. Deskrizzjoni tal-propjetajiet fiżiċi:

— punt ta' fużjoni

— punt ta' togħlija

— pressjoni vaporika

— solubilità fl-ilma u solventi organiċi espressi fi g/1, b'indikazzjoni ta' temperatura

— densità

— spettru ta' rifrazzjoni, rotazzjoni eċċ.

3. *Studji tossikoloġiċi*

3.1. Studji tossikoloġiċi ta' durata qasira.

3.2. Studji tossikoloġiċi ta' durata twila.

3.3. Studji fuq ir-riproduzzjoni.

3.4. Studji fuq it-teratoġeniċità.

3.5. Studji fuq il-mutaġeniċità.

3.6. Studji tal-karċinoġeniċità.

3.7. Studji ta' effetti immunoloġiċi.

3.8. Studji ta' effetti mikrobijoloġiċi.

3.9. Osservazzjonijiet fil-bnedmin.

3.10. Effetti bijoloġiċi oħra.

4. *Studji metaboliċi u residwi*

4.1. Assorbiment, distribuzzjoni, eliminazzjoni ta' eskrimenti u bijotrasformazzjonijiet.

4.2. Determinazzjoni tar-residwi, inkluż il-metodi ta' analiżi residwa.

4.3. Livelli eżistenti ta' residwi massimi permessi.

5. *Konklużjonijiet*

5.1. Livell li ma jikkawża l-ebda effett tossikoloġiku.

5.2. Stima ta' teħid temporanju ta' kuljum għall-bniedem.

5.3. Stima ta' livelli massimi ta'residwi fl-ikel bl-ispeċifikazzjoni tar-residwu kkonċernat.

5.4. Metodi ta' analiżi ta' rutina li jisgħu jkunu użati mill-awtoritajiet kompetenti għall-iskoperta ta' residwi.

5.5. Aktar xogħol jew informazzjoni:

— bżonnjuż

— mixtieq.

6. *Referenzi*

7. *Rapport ta' l-esperti*