

# PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

*Dokument ta' Sessjoni*

**A6-0190/2008**

16.5.2008

**\*\*\*I**

## **RAPPORT**

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-iffissar ta' limiti ta' residwu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta' l-ikel li jorigina mill-annimali, li jirrevoka r-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel

Rapporteur: Avril Doyle

### ***Tifsira tas-simboli użati***

- \* Proċedura ta' konsultazzjoni  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa*
- \*\*I Proċedura ta' koperazzjoni (l-ewwel qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa*
- \*\*II Proċedura ta' koperazzjoni (it-tieni qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni*  
*maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
- \*\*\* Proċedura ta' kunsens  
*maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, apparti fil-każi msemmija fl-Artikoli 105, 107, 161 u 300 tat-Trattat KE u fl-Artikolu 7 tat-Trattat UE*
- \*\*\*I Proċedura ta' kodeċiżjoni (l-ewwel qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa*
- \*\*\*II Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tieni qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni*  
*maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
- \*\*\*III Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tielet qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex jiġi approvat it-test kongunt*

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-Kummissjoni.)

### ***Emendi għal test legiżlattiv***

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b' tipa **qawwija u korsiva**. Fil-każ ta' atti li jemendaw, il-partijiet li jittiehdu kif inhum minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-Kummissjoni ma tkunx emendat, huma indikati b'tipa **qawwija**. It-tħassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...]. Test *korsiv normali* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tat-test legiżlattiv li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tghin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika minnhom). Il-korrezzjonijiet proposti huma suġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

## WERREJ

### Pagna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW.....	5
NOTA SPJEGATTIVA .....	32
OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-AFFARIJET LEGALI DWAR IL-BAŽI LEGALI...	42
OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-BIEDJA U L-IŻVILUPP RURALI .....	42



## ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar 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 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

(Proċedura ta' kodeċiżjoni: l-ewwel qari)

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2007)0194),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) u l-Artikoli 37(2) u 152(4)(b) tat-Trattat KE, skond liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C6-0113/2007),
  - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar il-baži legali proposta,
  - wara li kkunsidra l-Artikoli 51 u 35 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Biedja u l-Iżvilupp Rurali (A6 0190/2008),
1. Japprova l-proposta tal-Kummissjoni kif emendata;
  2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-proposta lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
  3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pozizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

Test propost mill-Kummissjoni

Emendi tal-Parlament

### Emenda 1

#### Proposta għal regolament Ċitazzjoni 1

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 it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

## Gustifikazzjoni

Teżisti biss gustifikazzjoni valida għal bażi legali doppja jekk wiehed miż-żewġ objettivi ta' att legali ma jkunx sekondarju għall-ieħor. F'dan il-każ, is-saħħa pubblika hija b'mod ċar l-objettiv dominanti (ara l-premessa 26) u dan jagħmel l-Artikolu 37 mhux essenzjali u saħansitra żejjed bħala bażi legali.

### Emenda 2

#### Proposta għal regolament Premessa 1 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(1a) Minkejja l-eżistenza ta' l-hekk imsejha proċedura ta' 'kaskati' introdotta permezz ta' l-Artikoli 10 u 11 tad-Direttiva 2001/82/KE<sup>1</sup> biex ikun jista' jsir trattament ta' l-annimali meta ma jkunx hemm prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, għad fadal hafna bżonnijiet terapewtiċi mhux issodisfati għall-prodotti mediċinali veterinarji fl-UE. Hemm bżonn urġenti li tiġi indirizzata din l-isfida permezz ta' reviżjoni fundamentali tal-leġiżlazzjoni li tirregola l-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji. Din ir-reviżjoni tibbilanċja l-innovazzjoni u l-kompetittività ta' l-industrija tas-saħħa ta' l-annimali mar-rekwiżiti regolatorji. Għandha tinghata attenzjoni speċjali għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji ġeneriċi fejn l-eżenzjonijiet ta' l-esklussività tad-data mill-istandards ta' l-effikaċja ma jkunux japplikaw għar-rekwiżiti għall-istudji ta' l-impatt ambjentali. Għandha tinghata attenzjoni partikulari wkoll sabiex jiġu indirizzati l-ispeċifikitajiet tas-settur tas-saħħa ta' l-annimali, minhabba li huwa suq ta' speċi diversi, kumpless, u ta' sikwiet limitat, li madankollu huwa vitali għar-realizzazzjoni tal-potenzjal tas-setturi ta' l-agrikoltura, l-apikultura, l-akkwakultura, u tat-trobbija taż-żwiemel tar-razza u għas-sigurtà tal-provvisti ta' l-ikel ta' l-***

UE.

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi Komunitarju li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1). Id-Direttiva kif emendata l-ahhar bid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

### Emenda 3

#### Proposta għal regolament Premessa 1 b (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(1b) Sabiex tkun protetta s-saħħa pubblika, il-limiti ta' residwu massimi għandhom jiġu stabbiliti skond il-prinċipji rikonoxxuti b'mod ġenerali ta' l-evalwazzjoni tas-sikurezza, filwaqt li jitqiesu r-riskji tossikoloġiċi, it-tniġġis ta' l-ambjent, u kif ukoll l-effetti mikrobijoloġiċi u farmakoloġiċi mhux mixtieqa tar-residwi. Għandhom jitqiesu wkoll, l-evalwazzjonijiet oħra tas-sikurezza tas-sustanzi konċernati li setgħu twettqu minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew minn kumitati xjentifiċi mwaqqfa fil-Komunità.***

*Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda titfa' iktar enfasi fi ħdan ir-Regolament fuq il-protezzjoni tas-saħħa.*

### Emenda 4

#### Proposta għal regolament Premessa 5

(5) Fid-dawl tal-konsultazzjoni pubblika tal-Kummissjoni li saret fl-2004 u l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni ta' l-esperjenza miksuba, irrizulta neċessarju li jiġu mmodifikati l-proċeduri għall-iffissar tal-limiti massimi ta' residwi filwaqt li tinzamm is-sistema globali għall-iffissar ta'

(5) Fid-dawl tar-riżoluzzjoni ***tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Mejju 2001 dwar id-disponibilità ta' prodotti mediċinali veterinarji*** <sup>1</sup>, ***il-konsultazzjoni*** pubblika tal-Kummissjoni li saret fl-2004 u l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni ta' l-esperjenza miksuba, irrizulta neċessarju li

dawn il-limiti.

jigū mmodifikati l-proċeduri għall-iffissar tal-limiti massimi ta' residwi filwaqt li tinżamm is-sistema globali għall-iffissar ta' dawn il-limiti.

<sup>1</sup> *ĠU C 27 E, 31.1.2002, p. 80.*

## Emenda 5

### Proposta għal regolament Premessa 10

(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 generali għall-kontroll ta' l-ikel fil-Komunità Ewropea u jipprovdi għal definizzjonijiet f'dak il-qasam. Huwa xieraq li daww id-definizzjonijiet għandhom japplikaw għall-finijiet tal-leġiżlazzjoni 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 generali għall-kontroll ta' l-ikel fil-Komunità Ewropea u jipprovdi għal definizzjonijiet f'dak il-qasam. Huwa xieraq li daww id-definizzjonijiet għandhom japplikaw għall-finijiet tal-leġiżlazzjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi. ***Għandha tingħata prijorità biex jiġi individwat l-użu ta' sustanzi pprojbiti u parti mill-kampjuni għandha tintgħażel skond il-prinċipji ta' l-analiżi tar-riskju.***

## Emenda 6

### Proposta għal regolament Premessa 16

*Test propost mill-Kummissjoni*

***(16) Sabiex tkun protetta s-saħħa tal-bniedem, il-limiti massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti skond il-prinċipji rikonossuti b'mod generali ta' l-evalwazzjoni ta' sigurtà, filwaqt li jitqiesu r-riskji tossikoloġiċi, it-tniġġis ta' l-ambjent, kif ukoll l-effetti mikrobijoloġiċi***

*Emenda*

***imhassra***



*u farmakoloġiċi mhux mixtieqa ta' residwi.*

## Emenda 7

### Proposta għal regolament Premessa 20

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(20) Il-Komunità tikkontribwixxi fil-kuntest tal-Codex Alimentarius għall-iżvilupp ta' standards internazzjonali fuq il-limiti massimi ta' residwu, 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, **minghajr evalwazzjoni oħra tar-riskju**, dawk il-limiti massimi ta' residwu fil-Codex li hi appoġġat matul il-laqgħa rilevanti organizzata mill-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius. Il-konsistenza bejn l-istandards internazzjonali u l-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-limiti ta' residwu fl-ikel permezz ta' hekk se tissaħħaħ aktar.

#### *Emenda*

(20) Il-Komunità tikkontribwixxi fil-kuntest tal-Codex Alimentarius għall-iżvilupp ta' standards internazzjonali fuq il-limiti massimi ta' residwu, 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 dawk il-limiti massimi ta' residwu fil-Codex li hi appoġġat matul il-laqgħa rilevanti organizzata mill-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius, **u dan b'suġġett għal reviżjoni tas-sustanzi li m'humiex awtorizzati fl-UE u ta' l-effetti sinerġetiċi u kumulattivi speċifiċi li jistgħu jkunu ta' hsara għas-saħħa tal-bniedem**. Il-konsistenza bejn l-istandards internazzjonali u l-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-limiti ta' residwu fl-ikel permezz ta' hekk se tissaħħaħ aktar, **minghajr ma jiġi pperikolat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-awtorizzazzjoni fil-Komunità. Il-Kummissjoni għandha tinvolvi lill-Parlament b'mod formali qabel jintlaħaq ftehim.**

## Emenda 8

### Proposta għal regolament Premessa 22

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(22) Għalhekk huwa xieraq li l-Komunità tipprovdi għal proċeduri sabiex ikunu stabbiliti punti ta' referenza għal azzjoni ta' kontroll f'konċentrazzjonijiet tar-residwi li

#### *Emenda*

(22) Għalhekk huwa xieraq li l-Komunità tipprovdi għal proċeduri sabiex ikunu stabbiliti punti ta' referenza għal azzjoni ta' kontroll f'konċentrazzjonijiet tar-residwi li

għalihom ***il-parir xjentifiku jindika li l-espożizzjoni tal-konsumatur huwa negligibbli u*** l-analiżi fil-laboratorju hija teknikament possibbli sabiex ikunu ffaċilitati l-kummerċ intra-Komunitarju u l-importazzjonijiet.

għalihom l-analiżi fil-laboratorju hija teknikament possibbli sabiex ikunu ffaċilitati l-kummerċ intra-Komunitarju u l-importazzjonijiet, ***minghajr ma jiġi pperikolat il-livell tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-Komunità. Madankollu, l-iffissar ta' punti ta' referenza għal azzjoni ta' kontroll m'għandu bl-ebda mod iservi bħala pretest biex jiġi skużat l-użu illegali ta' sustanzi mhux awtorizzati għat-trattament ta' l-animali li jipproduċu l-ikel. Għalhekk, kwalunkwe residwu ta' dawn is-sustanzi fl-ikel għandu jitqies bħala mhux mixtieq.***

#### *Justification*

*Se trata de reafirmar que la inclusión de estos valores de referencia no puede, en ningún caso, significar un riesgo para el consumidor, ni una forma de evadir la utilización de productos prohibidos. Con el texto propuesto se mantiene la idea fundamental del considerando pero se cambia el énfasis: se exige que los puntos de referencia sean analíticamente fiables pero se incide en su seguridad no bajo un criterio de mera exposición, sino de seguridad del consumidor en su más amplio sentido. Y, despejando cualquier duda sobre falsas tolerancias, expresamente se indica que ello no será, en modo alguno, una rebaja en la prohibición de uso de sustancias no autorizadas.*

## **Emenda 9**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 1 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Dan ir-Regolament jippreskrivi regoli u proċeduri sabiex jistabbilixxi dawn li ġejjin:

##### *Emenda*

1. ***Bil-għan li tiġi żgurata s-sikurezza ta' l-ikel, dan ir-Regolament jippreskrivi regoli u proċeduri sabiex jistabbilixxi dawn li ġejjin:***

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-għan ta' din l-emenda hija li jiġi enfasizzat l-iskop ġenerali ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa pubblika.*

## Emenda 10

### Proposta ghal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt (b)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) il-livell **ta' tolleranza** ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva, **li tahtu l-espożizzjoni tal-bniedem ghal dak ir-residwu permezz ta' l-ikel li jkun fih is-sustanza huwa meqjus bhala negligibbli** ("il-punt ta' referenza għall-azzjoni").

#### *Emenda*

(b) il-livell ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva, **stabbilit ghal raġunijiet ta' kontroll fil-każ ta' ċerti sustanzi li għalihom ma ġiex stipulat limitu ta' residwu massimu skond dan ir-Regolament ("il-punti ta' referenza għall-azzjoni")**.

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-iskop ta' l-emenda għall-paragrafu (b) huwa li jiġi ċċarat il-kunċett ta; 'punt ta' referenza għall-azzjoni' permezz ta' l-introduzzjoni ta' definizzjoni iktar preċiża li m'hijiex relatata mal-kunċett ta' espożizzjoni, minhabba li dan seta' jiġi interpretat bhala debiliment fir-rekwiżit ta' sikurezza.*

## Emenda 11

### Proposta ghal regolament Artikolu 4 - paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju u r-rakkomandazzjonijiet 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 minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji xierqa.

#### *Emenda*

2. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju u r-rakkomandazzjonijiet 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 minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji xierqa. **Dawn ir-rakkomandazzjonijiet għandhom iqisu kwalunkwe sejba xjentifika rilevanti ta' l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel, permezz ta' ittri ta' koperazzjoni.**

## Emenda 12

### Proposta għal regolament Artikolu 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Bl-għan li jiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti 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-thejjija ta' rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, **għandu** jikkunsidra l-użu ta' limiti massimi ta' residwu stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'ogġett ta' l-ikel partikolari għal ogġett ta' l-ikel ieħor imnissel mill-istess speċi, jew f'wahda jew aktar speċi għal speċi oħra.

#### *Emenda*

***B'konformità ma' l-objettiv li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u b'konformità mal-prinċipji stipulati fl-Artikolu 6, il-Kumitat għandu , bil-għan li jiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-kondizzjonijiet li jaffettwaw l-ispeċi li jipproduċu l-ikel, waqt it-twettiq ta' l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tar-riskju u t-thejjija ta' rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, jikkunsidra l-użu ta' limiti massimi ta' residwu stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'ogġett ta' l-ikel partikolari għal ogġett ta' l-ikel ieħor imnissel mill-istess speċi, jew f'wahda jew aktar speċi għal speċi oħra. Fil-każ ta' estrapolazzjoni bejn speċi differenti ta' l-annimali, jehtieġ li jiġi applikat fattur ta' sikurezza għall-inqas ta' 10 fid-definizzjoni tal-limiti ta' residwu massimi.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rapporteur huwa favur l-għan tal-proposta tal-Kummissjoni għat-titjib tal-proċeduri ta' prova billi jsir użu ikbar ta' l-estrapolazzjoni (jiġifieri l-applikazzjoni tar-riżultati għal prodotti oħra ta' l-ikel ieħor jew għal speċi oħra ta' l-annimali) fl-evalwazzjoni tar-riskju. Dan l-għan se jikkontribwixxi biex iżid id-disponibilità ta' sustanzi attivi partikolarment għal gruppi iżgħar ta' annimali fil-każ ta' l-ispeċi iżgħar (mogħoż, nġaġ, eċċ). L-emendi li qed jiġu proposti hawn jirreferu sempliciment għall-fatt li anki meta tiġi applikata l-estrapolazzjoni għandu jsir tnaqqis korrispondenti fil-livelli ta' residwi tas-sustanza awtorizzati.*

## Emenda 13

**Proposta għal regolament  
Artikolu 6 — paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tqis il-metabolizmu u t-tnaqqis ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi speċi ta' annimali **rilevanti** u t-tip ta' residwi, u l-ammont tagħhom, li jistgħu jiġu ingeriti 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).

*Emenda*

1. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tqis il-metabolizmu u t-tnaqqis ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi speċi ta' annimali **differenti** u t-tip ta' residwi, u l-ammont tagħhom, li jistgħu jiġu ingeriti mill-bnedmin tul hajjithom mingħajr ebda riskju apprezzabbli għas-saħħa espressi f'termini ta' Doża Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI), **filwaqt li tingħata attenzjoni partikulari għall-effetti sinerġetiċi u kumulattivi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi differenti u għall-effetti fuq il-kategoriji vulnerabbli tal-popolazzjoni**. Jistgħu jintużaw metodi alternattivi **għall-ADI**, jekk dawn ġew stabbiliti mill-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 12(1).

***L-evalwazzjoni tar-riskju għandha tkun konformi mal-prinċipji ta' l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti ta' l-ikel stipulati fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.***

*Ġustifikazzjoni*

*Sabiex jiġi żgurat li l-livelli ta' limitu tal-liġi dwar l-ikel jiġu ffissati b'mod konsistenti, għandhom jissemmew il-kriterji ta' sikurezza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, li jservu bħala punt ta' referenza għal-liġi tas-sikurezza ta' l-ikel b'mod ġenerali. Fost affarijiet oħra, dan ir-Regolament jipprovdi sabiex titqies il-vulnerabilità ta' ċerti kategoriji ta' nies, u ta' l-effetti sinerġetiċi u kumulattivi. Din l-emenda fiha wkoll kjarifika espliċita ta' dawn iż-żewġ aspetti partikularment importanti.*

**Emenda 14**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 6 – paragrafu 2 – punt (b)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) ir-riskju ta' effetti mikrobijoloġiċi u farmakoloġiċi **mhux mixtieqa** fil-bnedmin;

*Emenda*

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

## Gustifikazzjoni

Għandhom ikunu inkluzi wkoll ir-riskji tossikoloġiċi.

### Emenda 15

#### Proposta għal regolament Artikolu 7 — punt (b)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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 ħażin jew użu illegali;

##### *Emenda*

(b) fatturi legittimi oħra bħall-aspetti teknoloġiċi tal-produzzjoni ta' l-ikel **u ta' l-ghalf ta' l-annimali**, il-possibbiltà ta' kontrolli, il-kondizzjonijiet ta' l-użu u l-applikazzjoni tas-sustanzi fi prodotti mediċinali veterinarji, **il-konformità ma' prattika veterinarja tajba** u l-probabbiltà ta' użu ħażin jew użu illegali; **l-użu ħażin jinkludi l-użu profilattiku ta' prodotti mediċinali veterinarji meta l-mard ikun jista' jiġi kkontrollat permezz ta' bidliet proporzjonati u raġonevoli tal-kundizzjonijiet li fihom jinżammu l-annimali;**

### Emenda 16

#### Proposta għal regolament Artikolu 7 - punt (c)

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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;

##### *Emenda*

(c) jekk għandux jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwu jew limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza farmakoloġikament attiva fi prodotti mediċinali veterinarji, il-livell ta' dak il-limitu massimu ta' residwu u, fejn xieraq, kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni għall-użu tas-sustanza kkonċernata;

## *Ġustifikazzjoni*

*Għandha tithassar minhabba li m'hijiex bżonjuża. Dan it-tħassir m'għandu l-ebda riperkussjoni fuq il-kontenut tat-test.*

### **Emenda 17**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 7 - paragrafu 1 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Il-prodotti mediċinali veterinarji li m'għandhomx limitu ta' residwu massimu għall-equidae, li m'humiex inklużi fl-Anness IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 jew fl-Artikolu 13(2) ta' dan ir-Regolament, u li jintużaw "bla tikketta", kif definit fl-Artikolu 1(16) tad-Direttiva 2001/82/KE, u "skond id-dispożizzjonijiet tal-kaskata" u li ma jiġux injettati fil-muskoli jew taht il-ġilda, għandu jkollhom perjodu ta' rtirar nominali ta' sitt xhur.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Hemm bżonn urġenti biex jiġu razzjonalizzati d-dispożizzjonijiet rigward l-MRLs fl-equidae sabiex tiġi protetta s-saħħa u l-benesseri tagħhom mingħajr l-irtirar permanenti mill-katina ta' l-ikel u mingħajr l-ebda riskju għall-konsumaturi. L-equidae għandhom jiġu ttrattati bl-aqwa minn dak li tista' toffri x-xjenza. Xjenza riveduta inter pares tindika b'mod ċar li ma jibqa' jeżisti l-ebda residwu fil-laħam tal-muskoli eż. permezz ta' għoti ta' mediċina b'mod orali jew fil-vina wara sitt xhur, u dan jippermetti margini kbir ta' sikurezza rigward il-ħin.*

### **Emenda 18**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 7 - paragrafu 1 b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-użu ta' farmaċewtiċi li jkun fihom ingredjenti farmakoloġikament attivi li m'humiex elenkati fil-lista ta' sustanzi***

***"essenzjali" jew fil-"lista pożittiva" għall-aquidae imsemmija fl-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2001/82/KE u li ma jiġux mogħtija fil-muskoli jew taħt il-ġilda, għandu jkollhom perjodu ta' rtirar nominali ta' sitt xhur.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Hemm bżonn urġenti biex jiġu razzjonalizzati d-dispożizzjonijiet rigward l-MRLs fl-equidae sabiex tiġi protetta s-saħħa u l-benesseri tagħhom mingħajr l-irtirar permanenti mill-katina ta' l-ikel u mingħajr l-ebda riskju għall-konsumaturi. L-equidae għandhom jiġu ttrattati bl-aqwa minn dak li tista' toffri x-xjenza. Xjenza riveduta inter pares tindika b'mod ċar li ma jibqa' jeżisti l-ebda residwu fil-laħam tal-muskoli eż. permezz ta' għoti ta' mediċina b'mod orali jew fil-vina wara sitt xhur, u dan jippermetti margini kbir ta' sikurezza rigward il-hin.*

### **Emenda 19**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 8 - paragrafu 2**

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mogħtija fi żmien 210 ijiem wara li tirċievi 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-preżentazzjoni 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.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni tal-Kumitat tkun mogħtija fi żmien 210 ijiem wara li tirċievi applikazzjoni valida skond l-Artikolu 3 u l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż ***jekk u*** meta l-Aġenzija titlob il-preżentazzjoni 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.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda tiċċara t-test.*

### **Emenda 20**

#### **Proposta għal regolament Artikollu 8 - paragrafu 4 a (ġdid)**

***4a. F'każijiet speċifiċi fejn tkun meħtieġa awtorizzazzjoni urġenti biex tiżgura l-protezzjoni tal-harsien tas-saħħa tal-bniedem u s-saħħa u l-benesseri ta' l-annimali, il-Kummissjoni tista' skond il-***



**proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 21(3), tistabbilixxi residwu massimu proviżorju għal perjodu mhux itwal minn hames snin.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*F'xi kazijiet jista' jkun neċessarju li wieħed jipproċedi dwar awtorizzazzjoni urgenti għall-użu ta' mediċini jew prodotti oħra biex jiġu trattati mardiet ta' l-annimali jew biex jiġu żgurati l-benesseri ta' l-annimali (per eżempju fil-ġlieda kontra min iġorr mardiet infettivi godda jew fit-trattament farmakoloġiku ta' ċerti epidemiji). Meta l-gravità tas-sitwazzjoni titlob għaliha u sabiex tiġi evitata ħsara kbira għas-saħħa u l-benesseri ta' l-annimali, għandha tkun disponibbli proċedura ta' emerġenza għall-istabbiliment ta' MRL proviżorju.*

#### **Emenda 21**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 9 - paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

**1. Għal sustanzi mhux maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jitqieghdu 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.**

##### *Emenda*

**1. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri jew parti terza *b'interessi legittimi*, jistgħu jressqu lill-Aġenzija t-talbiet għal opinjoni dwar il-limiti massimi ta' residwu *għal sustanzi farmakoloġikament attivi f'kwalunkwe waħda miċ-ċirkustanzi li ġejjin:***

**(a) is-sustanza kkonċernata tkun awtorizzata għall-użu fi prodott mediċinali veterinarju f'pajjiż terz u ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni fir-rigward ta' din is-sustanza skond l-Artikolu 3 jew**

**(b) is-sustanza kkonċernata tkun inkluża fi prodott mediċinali maħsub biex jintuża skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE tad-Direttiva 2001/82/KE iżda ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni għal din is-sustanza skond l-Artikolu 3, jew**

**(c) is-sustanza kkonċernata tkun inkluża fi prodott bijoċidali użat fit-trobbija ta' l-annimali u għandu jiġi ffissat limitu ta' residwu massimu skond l-Artikolu**

*10(2)(ii)(b) tad-Direttiva 98/8/KE, jew  
(d) is-sustanza kkonċernata tkun tista' tintuża biex l-animali jiġu ttrattati b'mod effettiv, fil-każ ta' speċi minuri jew użu minuri, fejn tkun ghadha ma teżisti l-ebda medicina speċifika.*

*1a. Fiċ-ċirkustanzi tal-paragrafu 1(d), fejn huma kkonċernati speċi jew użu minuri, it-talba tista' tiġi mgħoddija lill-Aġenzija minn parti jew organizzazzjoni interessata.*

*1b. L-Artikoli 4 sa 7 għandhom japplikaw. L-applikazzjonijiet għal opinjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu konformi mal-format u l-kontenut stabbiliti mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 12(1).*

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-emenda tipprova tagħmel kjarifika utli u pożittiva għall-kliem ta' l-Artikolu 9. Il-ħolqien ta' possibilitajiet għall-iffissar ta' MRLs fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa għodda b'saħħitha għad-disponibilità. Dan jippermetti lill-organizzazzjonijiet u lix-xjentisti biex jipprezentaw applikazzjoni għal MRL u jipprovdi inċetiva lill-kumpanija farmatoloġiċi biex jiżviluppaw prodotti mediċinali veterinarji - b'nod partikulari għal speċi minuri u għal użu minuri. B'mod partikulari din l-emenda tindirizza t-tħassib dwar id-disponibilità ta' mediċini li wrew il-produtturi ta' l-għasel u dawk li jrabbru n-naħal.*

## **Emenda 22**

### **Proposta għal regolament Artikolu 9 — paragrafu 3 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*3a. Il-paragrafi 1 sa 3 għandhom japplikaw mutatis mutandis għal sustanzi mediċinali farmakoloġikament attivi li l-ispiża tal-proċedura biex jiġu stabbiliti limiti ta' residwu għalihom tkun sproporzjonata fir-rigward tad-dhul ekonomiku mis-sustanza minhabba d-distribuzzjoni limitata ta' l-ispeċi ta' l-animali jew minhabba s-sinifikanza ekonomika minuri tagħhom ('użu minuri'). Fil-każ ta' estrapolazzjoni bejn*

*speċi differenti ta' l-annimali, għandu jiġi applikat fattur ta' sikurezza fl-iffissar tal-limiti ta' residwu massimi.*

*Il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 20(3), tistabbilixxi rekwiżiti iktar preċiżi għall-applikazzjoni ta' dan il-paragrafu.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-estrapolazzjoni, kif imsemija fl-Artikolu 5, ma ssolvix il-problemi kollha relatati mad-disponibilità limitata ta' prodotti veterinarji għal speċi ta' l-annimali ta' sinifikanza ekonomika minuri jew għal speċi li l-proċedura għall-iffissar ta' limiti għalihom ma tkunx tagħmel sens ekonomiku minhabba l-livell baxx ta' dhul involut. Din l-emenda tipproma ssolvi din il-problema reali, li ta' sikwriet hija waħda serja għall-ħarsien ta' l-annimali u għas-saħħa ta' l-annimali, minkejja li diskussjoni iktar fid-dettali xorta waħda tibqa' mistennija.*

### **Emenda 23**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 10**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

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 tagħrif li jispjega l-kwistjoni li għandha tiġi indirizzata. L-Artikolu 8(2) ***u*** (4) jew l-Artikolu 9(2) u (3) rispettivament għandhom japplikaw għall-opinjoni l-ġdida.

##### *Emenda*

Meta l-Kummissjoni, ***kwalunkwe persuna li tkun ipprezentat applikazzjoni għal opinjoni*** 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 tagħrif li jispjega l-kwistjoni li għandha tiġi indirizzata. L-Artikolu 8(2) ***sa*** (4) jew l-Artikolu 9(2) u (3) rispettivament għandhom japplikaw għall-opinjoni l-ġdida.

#### *Ġustifikazzjoni*

*It-test il-ġdid propost jagħmilha ċara min jista' jitlob opinjoni u taht liema ċirkustanzi, jiġifieri:*

*dawk il-persuni li jkunu applikaw għal opinjoni skond l-Artikolu 3 jistgħu jitolbu reviżjoni tagħha, u*

*- il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jitolbu reviżjoni mhux biss fir-rigward ta' l-opinjoni jiet li jkunu ppromovow skond l-Artikolu 9, iżda wkoll fir-rigward ta' dawk promossi minn partijiet terzi skond l-Artikolu 3.*

## **Emenda 24**

### **Proposta għal regolament Artikolu 12 — paragrafu 1 — parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

1. **Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, għandha tadotta *regoli dwar*:**

## **Emenda 25**

### **Proposta għal regolament Artikolu 12 — paragrafu 1 — subparagrafu 1 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Id-deċiżjonijiet għandhom jittiehdu, fil-każ tal-punt (a), skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2) u, fil-każ tal-punt (b), skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3).***

### *Ġustifikazzjoni*

*Id-definizzjoni tal-metodoloġija ta' l-evalwazzjoni tar-riskju u ta' l-immanigġjar tar-riskju hija aspett ċentrali ta' dan ir-regolament u għalhekk, il-Parlament Ewropew għandu jkun involut fl-adozzjoni tiegħu. Għalhekk, qed tiġi proposta bidla mill-proċedura regolatorja għall-proċedura regolatorja bi skrutinju. Barra minn hekk, l-istess proċedura hija maħsuba fil-każ ta' deċiżjonijiet dwar estrapolazzjoni fil-paragrafu 2.*

## **Emenda 26**

### **Proposta għal regolament Artikolu 12 - paragrafu 2 - subparagrafu 1**

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 taħt 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.

2. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija **u mal-partijiet interessati**, 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 taħt 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.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati tiffirma parti mill-prattika standard tal-politika tal-Kummissjoni dwar regolamentazzjoni aħjar.*

#### **Emenda 27**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt (d)**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

###### *Emenda*

(d) projbizzjoni fuq ***il-preżenza*** ta' sustanza ***jew residwi ta' sustanza fi prodott li jorigina mill-annimali.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Jekk il-preżenza ta' sustanza jew ir-residwi ta' sustanza f'ikel innazat fuq l-annimali tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem, irrISPettivament mill-kwantità preżenti, għandu tiġi pprojbita l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li fihom jista' jkun hemm din il-preżenza. Mhux biżżejjed li tiġi pprojbita l-amministrazzjoni tagħhom. Barra minn hekk, l-Ewropa ma tistax tipprojbixxi l-amministrazzjoni ta' sustanza f'pajjiżi terzi, għalhekkil-kliem ifisser li sustanza tkun ipprojbita fil-prodotti Ewropej biss, u mhux fil-prodotti importati.*

#### **Emenda 28**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 13 — paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Se jkun stabbilit limitu massimu ta' residwu fejn jidher li huwa mehtieg 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 farmakologikament attiva maħsuba għall-użu fi prodott mediċinali veterinarju **fil-Codex Alimentarius**. Fil-każ **ta' l-aħhar** m'hijiex mehtieġa evalwazzjoni addizzjonali mill-Aġenzija.

*Emenda*

3. Se jkun stabbilit limitu massimu ta' residwu fejn jidher li huwa mehtieg għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem:

(a) b'konformità ma' l-opinjoni ta' l-Aġenzija skond l-Artikoli 4, 9 jew 10; **jew**

(b) wara vot **mid-Delegazzjoni tal-Komunità fil-Codex Alimentarius** favur l-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwu għal sustanza farmakologikament attiva maħsuba għall-użu fi prodott mediċinali veterinarju, **sakemm id-data xjentifika li tkun giet ikkunsidrata tkun saret disponibbli għar-rappreżentant tal-Komunità fil-Codex Alimentarius qabel il-votazzjoni fil-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius. F' dan il-każ** m'hijiex mehtieġa evalwazzjoni addizzjonali mill-Aġenzija.

*Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda għandha żżid it-trasparenza fid-deċiżjonijiet tal-Codex.*

**Emenda 29**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 13 - paragrafu 4 - subparagrafu 1**

4. Jista' jiġi stabbilit limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza farmakologikament attiva f'każijiet fejn id-data xjentifika m'hijiex kompluta, sakemm

4. Jista' jiġi stabbilit limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza farmakologikament 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 jipprezentaw **periklu** għas-saħħa tal-bniedem.

ma jkun hemm l-ebda raġuni għalfejn wiehed jissoponi li r-residwi tas-sustanza kkonċernata fil-livell propost jipprezentaw **riskju** għas-saħħa tal-bniedem.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kelma "riskju" hija aktar adegwata; Jekk tigi adottata, din l-emenda tapplika għat-test kollu.*

### **Emenda 30**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 13 – paragrafu 6 – parti introduttorja u punt (a)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

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;

##### *Emenda*

6. **Il-preżenza** ta' sustanza **jew residwi ta' din is-sustanza fi prodott li jorigina mill-annimali għandha tkun ipprojbata**, b'konformità ma' opinjoni skond l-Artikoli 4, 9 jew 10, fiż-żewġ ċirkostanzi li ġejjin:

(a) fejn kwalunkwe **preżenza** ta' sustanza farmakoloġikament attiva **jew ir-residwi ta' din is-sustanza f'ikel li jorigina mill-annimali tkun ta' riskju** għas-saħħa tal-bniedem

#### *Ġustifikazzjoni*

*B'konformità ma' l-emenda għall-Artikolu 13(2)(d).*

### **Emenda 31**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 13 a (ġdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

#### **Artikolu 13 a**

**Proċedura mgħaġġla għal opinjoni ta' l-Aġenzija**

*F'kazijiet speċifiċi fejn ikun hemm bżonn li prodott mediċinali veterinarju jew prodott bijoloġiku jiġi awtorizzat b'urġenza minhabba raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew mal-protezzjoni tas-saħħa jew tal-benessri ta' l-animali, il-Kummissjoni, kwalunkwe persuna li tkun talbet opinjoni skond l-Artikolu 3 jew Stat Membru jista' jitlob lill-aġenzija biex twettaq proċedura mgħaġġla għall-evalwazzjoni tal-limitu ta' residwu massimu ta' sustanza farmakoloġikament attiva li tkun tinsab f'dawn il-prodotti.*

*Il-format u l-kontenut ta' l-applikazzjoni għandhom jiġu speċifikati mill-Kummissjoni skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 12(1).*

*Minkejja d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 8(2), l-Aġenzija għandha tiżgura li l-Kumitat ikun kapaċi li johroġ l-opinjoni tiegħu fi żmien 150 jum wara l-wasla ta' l-applikazzjoni.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għandha tiġi stabbilita proċedura mgħaġġla għal kazijiet estremament urġenti li jirrikjedu reazzjoni għal marda serja li ma tistax tiġi ttrattata bi prodotti mediċinali awtorizzati u li jkun qed ikollha impatt qawwi fuq is-saħħa jew fuq il-benessri tal-bhejjem. Il-proċedura kongunta biex jiġu stabbiliti l-limiti ta' residwu massimi xxekkel ir-reazzjoni fil-pront fir-rigward tal-marda.*

#### **Emenda 32**

##### **Proposta għal regolament**

##### **Artikolu 14 - paragrafu 1 - subparagrafu 1**

1. Għall-ghan tal-klassifikazzjoni prevista fl-Artikolu 13, il-Kummissjoni għandha tfejji 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 tfejji wkoll abożz ta' Regolament fi żmien 30 jum mill-wasla tar-riżultat tal-vot mill-Komunità favur l-iffissar ta' limitu massimu tar'

1. Għall-ghan tal-klassifikazzjoni prevista fl-Artikolu 13, il-Kummissjoni għandha tfejji 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 tfejji wkoll abożz ta' Regolament fi żmien 30 jum mill-wasla tar-riżultat tal-vot **mid-Delegazzjoni tal-Komunità fil-Codex Alimentarius**



residwu **fil-Codex Alimentarius** kif imsemmi fl-Artikolu 13(3).

favur l-iffissar ta' limitu ta' residwu *massimu* kif imsemmi fl-Artikolu 13(3).

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emenda għall-Artikolu 13, paragrafu 3.*

**Emenda 33**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 14 — paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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)**.

*Emenda*

2. Ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi adottat mill-Kummissjoni skond, u fi żmien **90 jum** wara t-tmiem tal-proċedura regolatorja **bi skrutinju** msemmija **fl-Artikolu 20(3)**.

*Ġustifikazzjoni*

*Jidher li l-proċedura regolatorja bi skrutinju tixraq hawnhekk. Il-perjodu ta' żmien għandu jiġi estiż sabiex il-PE ikun jista' jippartecipa b'mod adegwat.*

**Emenda 34**

**Proposta għal regolament  
Artikollu 14 - paragrafu 2 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Fil-każ tal-proċedura mghagġla msemmija fl-Artikolu 13a, il-Kummissjoni għandha tadotta r-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fi żmien 15-il jum tal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 20(2).**

*Ġustifikazzjoni*

*L-inkluzjoni ta' dan il-paragrafu hija mixtieqa minhabba l-introduzzjoni tal-proċedura ta' emerġenza.*

**Emenda 35**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 15**

L-Aġenzija għandha tikkonsulta l-laboratorji ta' referenza tal-Komunità għall-analiżi fil-laboratorju ta' residwi magħżula 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 magħżula skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

L-Aġenzija għandha tikkonsulta l-laboratorji ta' referenza tal-Komunità għall-analiżi fil-laboratorju ta' residwi magħżula mill-Kummissjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, dwar metodi analitiċi xierqa **għal ġbir ta' kampjuni b'mod armonizzat** 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 magħżula skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

**Emenda 36**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 16**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Istati Membri **ma jistgħux** jipprojbixxu **jew jimpedixxu** l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ikel ta' orijini 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.**

*Emenda*

L-Istati Membri **għandhom** jipprojbixxu l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ikel ta' orijini mill-annimali **li jkun fih residwi li jirriżultaw mill-amministrazzjoni illegali ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li ma jkunux suġġetti għal klassifikazzjoni b'konformità ma' l-Artikolu 13(2) (a), (b) jew (c).**

**B'konformità ma' dan, l-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' ikel li jkun fih residwi li jirriżultaw minn amministrazzjoni illegali ta' sustanzi li l-użu tagħhom huwa pprojbit fl-Unjoni Ewropea għandhom ikunu pprojbiti fl-interess tas-saħħa pubblika.**

**Emenda 37**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 17 — paragrafu 1 — subparagrafu 1 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Il-prinċipji ta' l-evalwazzjoni tar-riskju skond l-Artikoli 4 sa 8 għandhom jiġu applikati sabiex jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.***

**Emenda 38**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 17 - paragrafu 1 - subparagrafu 3**

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

***Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu riveduti fid-dawl ta' kwalunkwe data ġdida rigward il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-katina ta' l-ikel.***

*Ġustifikazzjoni*

*Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-katina ta' l-ikel għandu jkun l-ewwel objettiv ta' dan ir-Regolament u mhux il-progress analitiku.*

**Emenda 39**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 17 — paragrafu 1 — subparagrafu 3 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Il-prodotti ta' l-ikel li joriġinaw mill-animalli u li jkun fihom sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ma jkun ġie stabbilit l-ebda limitu ta' residwu massimu ma jistgħux jitqieghdu fis-suq.***

*Ġustifikazzjoni*

*X'aktarx li d-deċiżjonijiet li jittiehdu skond din id-dispożizzjoni se jkunu iffukati fuq aspetti kummerċjali. Dan ma jfissirx li l-prinċipji essenzjali ta' l-evalwazzjoni tar-riskju u tal-protezzjoni tas-saħħa mhux se jibqgħu jiġu garantiti f'dawn il-każijiet ukoll.*

## Emenda 40

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 18 - paragrafu 3 - subparagrafu 1

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.

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

#### *Ġustifikazzjoni*

*Evalwazzjoni tar-riskju li hija responsabilità ta' l-EFSA tikkonċerna l-opinjoni, il-metodi u l-proċeduri xjentifiċi. M'huwiex ċar xi tfisser regoli.*

## Emenda 41

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 19 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### ***Artikolu 19a***

#### ***It-tqeghid fis-suq***

***Jekk jinqabżu l-limiti ta' residwu massimu jew il-kwantitajiet ta' referenza skond dan ir-Regolament, il-prodott m'għandux jittqiegħed fis-suq bhala prodott ta' l-ikel, jew jiġi ttrasformat fi prodotti ta' l-ikel jew jiġihallat ma' prodotti ta' l-ikel.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għandu jkun hemm konsegwenzi legali għal meta jinqabżu l-limiti jew il-kwantitajiet ta' referenza. Il-projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni u t-taħlit tidher li hija miżura xierqa u teħles lill-awtoritajiet li jwettqu l-ispezzjonijiet mir-responsabilità ta' deċiżjoni fil-post.*

## Emenda 42

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 19 b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### ***Artikolu 19b***

*L-implimentazzjoni ta' punti ta' referenza  
ghall-azzjoni*

*1. Fejt jitwettqu kontrolli fuq ikel li joriġina mill-animali u r-riżultati tat-testijiet analitiċi jikkonfermaw il-preżenza ta' sustanza farmakoloġikament attiva li ma tkunx sugġetta għal klassifikazzjoni skond l-Artikolu 13(2)(a), (b) jew (c) fuq livell ugwali jew oġġla mill-punt ta' referenza għall-azzjoni tagħha, il-lott rilevanti għandu jitqies bħala mhux konformi mal-leġiżlazzjoni tal-Komunità.*

*2. Fejn ir-riżultati tat-testijiet analitiċi mwettqa fuq ikel li joriġina mill-animali jkunu taht il-punti ta' referenza għall-azzjoni, għandu jkun awtorizzat id-dhul tal-prodott fil-katina ta' l-ikel. L-awtorità kompetenti għandha iżomm rekord tas-sejbiet fil-każ ta' rikorrenza. Fejn ir-riżultati ta' analiżi analitiċi fuq prodotti mill-istess oriġini juru xejra rikorrenti li tkun tindika problema potenzjali, l-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali. Il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni għall-attenzjoni ta' l-awtorità kompetenti tal-pajjiż jew tal-pajjiżi ta' oriġini u għandha tippreżenta proposti konkreti.*

*3. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3).*

**Justification**

*Pour définir la raison d'être des seuils d'actions, il faut déterminer ce qu'il convient de faire des aliments d'origine animale dans lesquels on retrouve des résidus à des quantités inférieure, égales ou supérieures au seuil d'action. S'il n'y a pas de risque pour la santé humaine, il faut autoriser la mise sur le marché des produits d'origine animale dans lesquels on retrouve des résidus à des quantités inférieure au seuil d'action. Cet amendement est cohérent avec l'amendement 10 : l'association de ces deux amendements permettra la commercialisation d'aliments d'origine animale dans lesquels on retrouve des traces de substances pharmacologiquement active qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine et pour lesquelles l'exposition des consommateurs est négligeable mais qui n'ont pas*

*de limite maximale de résidus fixée.*

### Emenda 43

#### Proposta għal regolament Artikolu 22

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

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 farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward ta' limiti massimi ta' residwi skond l-Annessi I sa IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

##### *Emenda*

Fi żmien [90] jum wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta, skond il-proċedura regolatorja **bi skrutinju** msemmija **fl-Artikolu 20(3)**, Regolament li fih is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward ta' limiti massimi ta' residwi skond l-Annessi I sa IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

##### *Ġustifikazzjoni*

*L-emenda hija maħsuba biex tadatta l-anness ma' dan ir-regolament. Għal dan il-għan tapplika proċedura ta' regolazzjoni b'kontroll.*

### Emenda 44

#### Proposta għal regolament Artikolu 22 a (ġdid)

##### *Artikolu 22a*

##### *Rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill*

- 1. Il-Kummissjoni għandha, sa mhux aktar tard minn tliet snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.*
- 2. Ir-rapport għandu, b'mod partikulari, jirrevedi l-esperjenza miżsuba mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.*
- 3. Dan ir-rapport għandu, jekk ikun xieraq, ikun akkumpanjat bi proposti rilevanti.*



## NOTA SPJEGATTIVA

Il-prodotti mediċinali veterinarji li jintużaw fit-trattament ta' mard f'annimali li t-tessuti u/jew il-prodotti tagħhom huma destinati għall-konsum mill-bniedem jistgħu jikkawżaw residwi ta' prodotti bħal dawn fl-annimali li jipproduċu l-ikel<sup>1</sup>. Sabiex jiġu żgurati s-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-konsumatur, għandha titwettaq evalwazzjoni tar-riskju<sup>2</sup> tas-sustanzi farmakoloġikament attivi fil-prodotti veterinarji<sup>3</sup>. Ir-Regolament tal-Kunsill eżistenti 2377/90 jistipula li, fejn ikun xieraq, jiġu stabbiliti l-limiti massimi ta' residwi (MRLs) għas-sustanzi attivi kollha.

Il-proposta tal-Kummissjoni għar-revoka tar-Regolament 2377/90 tipprova ssolvi d-diffikultajiet fl-applikazzjoni ta' din il-leġiżlazzjoni eżistenti. Tipproponi metodi alternattivi ferm meħtieġa għall-kisba ta' livell għoli ta' harsien tal-konsumatur flimkien mat-tkomplija 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. Minhabba li l-għan aħħari huwa l-harsien tas-saħħa tal-bniedem, hemm bżonn ta' approċċ aktar konsistenti għall-analizi tar-riskju u għall-kontroll tar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi, li jistgħu jirrizultaw f'ikel prodott jew importat fl-Unjoni Ewropea.

### **Problemi bil-leġiżlazzjoni attwali għall-iffissar ta' l-MRLs:**

Il-Kummissjoni gústament tinnotta li l-leġiżlazzjoni attwali wasslet għal tnaqqis serju fil-mediċini veterinarji "sal-grad li nholqu effetti negattivi għas-saħħa ta' l-annimali u tal-pubbliku u għall-benesseri ta' l-annimali". Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), jaqbel li hemm numru insuffiċjenti ta' prodotti mediċinali disponibbli għat-trattament terapewtiku u l-benesseri ta' l-annimali. Dan huwa allarmanti b'mod partikulari għal ċertu użu minuri u għal ċerti speċijiet minuri bħan-nagħaġ u ż-żwiemel, in-naħal u l-ħut. B'riżultat ta' dan, hemm nuqqas kbir ta' mediċini awtorizzati u qed jiżdied l-użu ta' prodotti "bla tikketta", li jista' jipperikola il-kontroll effettiv tar-residwi u dan b'implikazzjonijiet serji fuq is-sikurezza tal-konsumatur. Hemm tħassib serju wkoll fi hdan il-professjoni veterinarja rigward il-vojt terapewtiku dejjem akbar li qed jirriżulta mit-telf ta' sustanzi essenzjali, b'aktar riskji għas-saħħa u l-benesseri ta' l-annimali, u dan jista' jikkomprometti wkoll il-provvista mingħajr periklu tal-proteini mill-annimali għall-katina ta' l-ikel tal-bniedem.

Problemi oħra li joħorġu mir-Regolament 2377/90:

- Standards internazzjonali appoġġati mill-UE ma jistgħux jiġu inklużi fil-leġiżlazzjoni tal-Komunità mingħajr valutazzjoni xjentifika ġdida mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini.

<sup>1</sup> Dan ir-Regolament propost għar-revizjoni tal-proċedura dwar il-limiti massimi ta' residwi jiddefinixxi l-annimali li jipproduċu l-ikel bħala "annimali mrobbija, imkabbra, mizmuma, maqtula jew miġbura speċifikament bl-iskop li jipproduċu l-ikel"

<sup>2</sup> L-evalwazzjoni tar-riskju hija approċċ ibbażat fuq ix-xjenza; l-iskop huwa l-evalwazzjoni ta' l-effetti negattivi magħrufa jew potenzjali fuq is-saħħa minhabba espożizzjoni għal perikli li jirrizultaw mill-ikel, f'dan il-każ l-espożizzjoni tal-bniedem għal residwi ta' mediċini veterinarji.

<sup>3</sup> Dan huwa b'konformità mal-leġiżlazzjoni eżistenti, ir-Regolament tal-Kunsill KEE Nru 2377/90.



- Servizzi tal-kotroll ta' l-Istati Membri m'għandhomx punti ta' referenza b'mod partikolari għal sostanzi misjuba fl-ikel minn pajjiżi terzi.
- Huwa diffiċli biex wiehed iħares il-leġislazzjoni attwali.

### Is-soluzzjoni proposta:

Il-proposta għar-revoka tar-Regolament 2377/90 tindirizza n-nuqqasijiet fis-sitwazzjoni attwali billi temenda l-qafas legali eżistenti dwar l-MRLs filwaqt li thalli intatta s-sistema generali ta' l-iffissar ta' l-MRLs ibbażata fuq evalwazzjoni xjentifika. Il-bidliet ewlenin proposti huma biex:

- L-evalwazzjoni tal-possibiltajiet ta' ekstrapolazzjoni<sup>1</sup> ssir parti obligatorja ta' l-evalwazzjoni xjentifika generali u tinholq bazi legali għall-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-prinċipji biex tapplika l-ekstrapolazzjoni. Dan se jinkuraġġixxi l-iżvilupp ta' mediċini biex jiġu koperti l-annimali minuri li jipproduċu l-ikel u b'hekk jonqos ir-riskju għas-saħħa pubblika li jirriżulta mill-użu "bla tikketta" tal-mediċini. Dan sa jnaqqas ukoll l-ispejjeż biex jiġu żviluppanti mediċini godda mingħajr ma jinbidlu l-margini eżistenti ta' sikurezza għolja għas-saħħa pubblika.
- Jiddaħħal obbligu biex il-leġislazzjoni tal-Komunità tiġi adatta biex tinkludi MRLs stabbiliti mill-Codex Alimentarius<sup>2</sup> bl-appoġġ ta' l-UE, biex b'hekk jitnaqqsu l-evalwazzjonijiet addizzjonali u bla bżonn.
- Tinholq bidla tal-qafas legali speċifiku biex jistabbilixxi limiti residwi massimi għal sustanzi attivi farmakoloġikament mhux intenzjonati li jiġu awtorizzati bħala mediċini veterinarji b'mod partikolari għal skopijiet ta' kontroll u għal ikel importat. Biex jinkiseb dan, il-proposta tiżgura li l-Limiti Minimi ta' Rendiment Meħtieġa (MRPLs)<sup>3</sup> (strumenti ta' kontroll ibbażati fuq parir ta' l-espert li jintużaw bħala punti ta' referenza għal azzjoni għall-ispezzjonijiet tal-fruntieri) huma bbażati fuq bazi legali soda u b'hekk jitjiebu l-harsien tal-konsumatur u t-thaddim tas-Suq Wiehed.

<sup>1</sup> Jiġifieri, fejn taħt ċerti kundizzjonijiet il-limitu massimu tar-residwi li jkunu ġew iffissati għal sustanza għal speċi waħda jew iktarijkunu jistgħu jiġu applikati għal aktar speċijiet mingħajr il-bżonn li tiġi replikata r-riċerka xjentifika fundamentali. Pereżempju, prodotti ta' l-ikel ⇒ prodotti ta' l-ikel: muskoli tan-nagħaġ għal kliwi tan-nagħaġ u speċijiet ⇒ speċijiet: nagħaġ għal mogħoz.

<sup>2</sup> Il-Kummissjoni tal-Codex Alimentarius ta' l-Organizzazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ikel u l-Agricoltura (FAO) u ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), tiżviluppa standards għall-ikel, linji gwida u testi realtati bħal kodiċi ta' Prattika taħt il-Programm Kongunt għall-Istandards ta' l-Ikel ta' l-FAO u d-WHO.

<sup>3</sup> L-MRPLs iddaħħlu għall-ewwel darba bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/34/KE li tistabbilixxi standards armonizzati għall-ittestjar ta' ċerti residwi fi prodotti li joriġinaw mill-annimali importati minn pajjiżi terzi.

- Tirraġġa mill-ġdid is-sekwenza ta' l-artikoli sabiex tinħoloq struttura loġika, li tiddiferenzja b'mod partikolari l-evalwazzjoni tar-riskju mid-dispożizzjonijiet dwar l-immaniġġjar tar-riskju."
- Issir integrazzjoni f'dan ir-regolament propost ir-regoli (MRLs, kundizzjonijiet ta' l-użu u projbizzjonijiet) relatati ma' sustanzi individwali, li bħalissa qegħdin f'4 annessi tar-Regolament attwali - anki hawn, parti mir-Regolamentazzjoni Aħjar u mis-simplifikazzjoni.

Minkejja l-opportunità mitlufa għal konsolidazzjoni akbar tal-leġislazzjoni rilevanti eżistenti, nilqa' b'sodisfazzjon kbir is-soluzzjoni proposta biex jiġi żgurat ħarsien aħjar tas-saħħa tal-bniedem u disponibilità ta' mediċini veterinarji, filwaqt li jaraha bħala titjib li missu ilu li twettaq fis-sistema attwali għall-iffissar ta' l-MRLs. L-emendi li pproponejt prinċipalment huma għal raġunijiet ta' kjarifika u m'humiex maħsuba biex JIMMODIFIKAW b'mod sustanzjali L-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI.

Is-Sur Miroslav Ouzký  
Chairperson  
Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel  
BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-bażi legali tal-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-iffissar ta' limiti ta' residwu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta' l-ikel li jorigina mill-annimali, li jirrevoka r-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)).

Sinjur Chairperson,

B'ittra tat-26 ta' Marzu 2008 inti tlabt lill-Kumitat għall-Affarijiet Legali skond l-Artikolu 35(2) tar-Regoli ta' Proċedura, sabiex jeżamina l-validità u r-relevanza tal-bażi legali tal-proposta tal-Kummissjoni hawn fuq imsemmija.

Il-kumitat eżamina l-kwistjoni msemmija hawn fuq waqt il-laqgħa tiegħu tat-8 ta' April 2008.

### **Sfond**

Fis-26 ta' Marzu 2008, iċ-Chairperson tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel, Miroslav Ouzký, kiteb din l-ittra liċ-Chairperson tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali:

"Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel qiegħed attwalment jikkunsidra proposta għal Regolament għall-iffissar ta' limiti ta' residwu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta' l-ikel (COM(2007)0194).

Il-proposta għandha bażi legali doppja, jiġifieri l-Artikolu 37 u l-Artikolu 152(4) tat-Trattat KE. Ir-rapporteur, is-Sra Doyle, ressqet emenda għall-proposta li tħassar l-Artikolu 37 bħala bażi legali, minhabba li hi tqis li l-Artikolu 152(4) jipprovdi bażi legali xierqa u suffiċjenti u li bażi legali doppja tista' biss tkun iġġustifikata jekk wieħed miż-żewġ għanijiet mhux sekondarju għall-ieħor, xi haġa li mhix il-każ skond il-premessa 26.

Minhabba dan, nixtieq nitlob lill-Kumitat tiegħek biex jagħti opinjoni dwar kemm hi xierqa l-bażi legali għal din il-proposta, u dan skond l-Artikolu 35(2) tar-Regoli ta' Proċedura.

Napprezza hafna kieku din l-opinjoni tkun tista' ssir disponibbli sat-2 ta' Mejju 2008 minhabba l-votazzjoni dwar l-abbozz tar-rapport fil-Kumitat għall-Ambjent, li attwalment hija ppjanata għas-6 ta' Mejju 2008."

Fil-fatt, il-Kummissjoni qed tipproponi li l-bażi legali għandha tkun l-Artikolu 37 flimkien

ma' l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat, filwaqt li s-Sra Doyle qed tipproponi li għandha tkun l-Artikolu 152(4)(b) waħdu. Qed jiġi nnutat li fil-gustifikazzjoni għall-emenda tagħha, ir-rapporteur tiddikjara li "F'dan il-każ is-saħħa pubblika hija b'mod ċar l-għan li jiddomina (ara l-premessa 26), u dan ifisser li l-Artikolu 37 mhuwiex essenzjali u m'hemmx b'żonnu bhala bażi legali".

## **Il-bażijiet legali li qed jiġu kkunsidrati:**

### ***Artikolu 37***

*1. Sabiex tiddetermina l-linji prinċipali ta' politika agrikola komuni, il-Kummissjoni għandha tlaqqa' konferenza ta' l-Istati Membri malli t-Trattat jidhol fis-seħħ, biex huma jkun jistgħu jgħabblu l-politika agrikola tagħhom u, partikolarment, biex jagħmlu prospett tar-riżorsi u b'żonnijiet tagħhom.*

*2. Fi żmien sentejn mid-dhul fis-seħħ ta' dan it-Trattat, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u waqt li tikkonsidra x-xogħol tal-konferenza ipprovdut fil-paragrafu 1, għandha tissottometti proposti biex telabora u timplimenta l-politika agrikola komuni, inkluża s-sostituzzjoni ta' l-organizzazzjonijiet nazzjonali b'waħda mill-forom ta' l-organizzazzjoni komuni previsti fl-Artikolu 34, paragrafu 1, u l-implimentazzjoni tal-miżuri speċifikati f'dan it-Titolu ta' dan it-Trattat. Dawn il-proposti għandhom jiehdu konsiderazzjoni xierqa ta' l-interdipendenza tal-kwistjonijiet agrikoli mqajjma f' dan it-Titolu tat-Trattat.*

*Fuq il-proposta tal-Kummissjoni u wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, il-Kunsill, jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata, għandu johroġ regolamenti jew direttivi, jew jieħu deċiżjonijiet bla ħsara għal kull rakkomandazzjoni li huwa jista' jagħmel.*

*3. Il-Kunsill, b'votazzjoni tal-maġġoranza kwalifikata, jista' bil-kondizzjonijiet previsti fil-paragrafu ta' qabel, jissostitwixxi organizzazzjonijiet nazzjonali tas-suq bl-organizzazzjoni komuni prevista fl-Artikolu 34(1):*

*(a) jekk l-organizzazzjoni komuni toffri lill-Istati Membri li jopponu din il-miżura u li jippossjedu huma stess organizzazzjoni nazzjonali għall-prodotti in kwistjoni, garanziji ekwivalenti dwar l-impjeg u l-livell ta' għajxien tal-produtturi interessati, waqt li jittiehed kont xieraq tar-ritmu ta' l-adattamenti li jkun possibbli u ta' gradi ta' speċjalizzazzjoni meħtieġa;*

*(b) jekk dik l-organizzazzjoni tkun tista' tassigura għall-kummerċ fi hdan il-Komunità kondizzjonijiet simili għal dawk li jipprevalu fi swieq nazzjonali.*

*4. Jekk organizzazzjoni komuni tiġi stabbilita għal ċerta materja prima, waqt li tkun għadha ma teżistix għal prodotti korrispondenti proċessati, il-materja prima in kwistjoni użata għall-prodotti proċessati intizi għall-esportazzjoni f'pajjiżi mhux membri tista' tiġi importata minn barra l-Komunità.*

### ***Artikolu 152***

1. Il-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa umana għandu jkun assigurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' l-istrateġiji u l-attivitajiet kollha Komunitarji.

L-Azzjoni tal-Komunità, li għandha tikkumplimenta l-politika nazzjonali, għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard u l-infirmità tal-bniedem, u li jevitaw il-fonti ta' periklu għas-saħħa umana. Din l-azzjoni għandha tkopri l-għlieda kontra l-flaġelli kbar tas-saħħa, billi tinkoraġġixxi riċerka fuq il-kawża tagħhom, it-tixrid tagħhom u l-prevenzjoni tagħhom, kif ukoll informazzjoni u edukazzjoni dwar is-saħħa.

Il-Komunità għandha tikkumplimenta l-azzjonijiet ta' l-Istati Membri fit-tnaqqis ta' ħsara għas-saħħa li tkun marbuta mad-drogi, inkluża l-informazzjoni u l-prevenzjoni.

2. Il-Komunità għanda tinkoraġġixxi l-koperazzjoni bejn l-Istati Membri fl-oqsma kollha msemmija f'dan l-Artikolu u, jekk meħtieġ, tagħti sostenn lill-azzjoni tagħhom. L-Istati Membri għandhom, b'kuntatt mal-Kummissjoni, jikkoordinaw bejniethom il-politiċi tagħhom u l-programmi fl-oqsma msemmija fil-paragrafu 1. Il-Kummissjoni tista', b'kuntatt mill-qrib ma' l-Istati Membri, tieħu kull inizzjattiva siewja biex tinkoraġġixxi dan il-koordinament.

3. Il-Komunità u l-Istati Membri għandhom jikkultivaw kooperazzjoni ma' pajjiži terzi u ma' l-organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fl-isfera tas-saħħa pubblika.

**4. Il-Kunsill, li jaġixxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 wara li jikkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Reġjuni, għandu jikkontribwixxi għar-realizzazzjoni ta' l-oġġettivi msemmija f'dan l-Artikolu, billi jadotta:**

(a) miżuri li jgħolqu parametri għolja ta' kwalità u sigurtà għar-rigward ta' organi u sustanzi ta' oriġini umana, demm u derivati tad-demm; dawn il-miżuri m'għandhom ifixklu lill-ebda Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi miżuri protettivi aktar stretti;

**(b) b' deroga mill-Artikolu 37, miżuri fl-oqsma veterenarji u fito-sanitarji, li jkollhom bhala l-oġġettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika;**

(ċ) miżuri ta' inċentivi mmirati biex iħarsu u jtejbu s-saħħa umana, eskluż l-armonizzazzjoni tal-liġijiet u regolamenti ta' l-Istati Membri.

Il-Kunsill, li jaġixxi b' maġġoranza kkwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' wkoll jadotta rakkomandazzjonijiet għall-iskopijiet kif stabbiliti f'dan l-Artikolu.

5. L-Azzjoni Komunitarja fl-oqsma tas-saħħa pubblika għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u l-kura medika. Partikolarment, il-miżuri msemmija fil-paragrafu 4(a) m'għandhomx jaffettwaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu mediku ta' organi u demm.

## **Evalwazzjoni**

### *Ġenerali*

L-atti Komunitarji kollha għandhom ikunu bbażati fuq il-bażi legali stipulata fit-Trattat (jew

fatt legali ieħor li jkollhom l-għan li jimplementaw). Il-bażi legali tiddefinixxi l-kompetenza tal-Komunità *ratione materiae* u tispeċifika kif dik il-kompetenza għandha tiġi eżerċitata, jiġifieri l-istrument(i) leġislattiv(i) li jista' /jistgħu jintuża(w) u l-proċedura tat-teħid ta' deċiżjoni.

Minhabba l-konsegwenzi tal-bażi legali, l-għażla tagħha hija ta' importanza kbira, b'mod partikolari għall-Parlament, minhabba li tiddetermina l-irwol li l-Parlament ikollu fil-proċess leġislattiv f'każ li jkollu wieħed.

Skond il-Qorti tal-Ġustizzja, l-għażla ta' bażi legali m'hijiex waħda suġġettiva, iżda "għandha tkun ibbażata fuq fatturi oġġettivi li jistgħu jkunu soġġetti għal sħarriġ ġudizzjarju"<sup>1</sup>, bħal m'hu l-għan u l-kontenut tal-miżura in kwistjoni<sup>2</sup>. Barra minn hekk, il-fattur deċiżiv għandu jkun l-oġġettiv prinċipali ta' miżura<sup>3</sup>.

Skond il-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja, artikolu ġenerali tat-Trattat jikkostitwixxi bażi legali suffiċjenti anki jekk il-miżura kkonċernata ttipprova, b'mod subordinat, tilhaq għan maħsub f'artikolu speċifiku tat-Trattat<sup>4</sup>.

Madankollu, fejn miżura għandha, fl-istess ħin, diversi oġġettivi li huma marbuta flimkien b'mod li ma jistgħux jiġu sseparati, u mingħajr ma dawn l-oġġettivi jkunu sekondarji u indiretti fir-rigward ta' xulxin, il-miżura għandha tkun ibbażata fuq id-diversi dispożizzjonijiet rilevanti tat-Trattat<sup>5</sup>, sakemm dan ma jkunx impossibbli minhabba l-inkompatibilità reċiproka tal-proċeduri tat-teħid tad-deċiżjonijiet stipulati fid-dispożizzjonijiet<sup>6</sup>.

Il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament hija bbażata kemm fuq l-Artikolu 37 tat-Trattat KE u kif ukoll fuq l-Artikolu 152(4)(b), li jirreferi għall-Artikolu 37. Il-mistoqsija li tqum hija jekk l-Artikolu 152(4)(b) jikkostitwixxix waħdu bażi legali suffiċjenti.

### *Analizi tal-proposta*

Skond il-premessa 26, "l-għanijiet ta' l-azzjoni li għandha tittieħed" huma "l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tas-saħħa ta' l-annimali, u li tkun żgurata d-disponibilità ta' prodotti mediċinali veterinarji". L-Artikolu 1 madankollu, li jikkonċerna "*Is-suġġett u l-ambitu*", jagħti aktar informazzjoni u jstipula dan li ġej:

"1. Dan ir-Regolament jippreskrivi regoli u proċeduri sabiex jistabbilixxi dawn li ġejjin:

<sup>1</sup> Il-Każ 45/86, *Kummissjoni v. Kunsill* [1987] ECR 1439, para. 5

<sup>2</sup> Il-Każ C-300/89, *Kummissjoni v. Kunsill* [1991] ECR I-287, para. 10

<sup>3</sup> Il-Każ C-377/98, *L-Olanda v. l-Parlament Ewropew u l-Kunsill* [2001] ECR I-7079, para. 27.

<sup>4</sup> Il-Każ C-377/98, *L-Olanda v. l-Parlament Ewropew u l-Kunsill* [2001] ECR I-7079, para. 27-28; Il-Każ C-491/01 *British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco* [2002] ECR I-11453, paragrafi 93-94.

<sup>5</sup> Il-Każ 165/87, *Kummissjoni v. Kunsill* [1987] ECR 5545, para. 11.

<sup>6</sup> Ara per eżempju l-Każ C-300/89 *Kummissjoni v. Kunsill* [1991] ECR I-2867, paragrafi 17-21 (il-każ tad-dijossidu tat-titanju), Il-Każ C-388/01 *Kummissjoni v. Kunsill* [2004] ECR I-4829, paragrafu 58 u l-Każ C-491/01 *British American Tobacco* [2002] ECR I-11453, paragrafi 103-111.

- (a) *il-konċentrazzjoni massima ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva li tista' tkun permessa fl-ikel ta' orġini mill-annimali ("il-limitu massimu ta' residwu");*
- (b) *il-livell ta' tolleranza ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva, li tahtu l-espożizzjoni tal-bniedem għal dak ir-residwu permezz ta' l-ikel li jkun fih is-sustanza huwa meqjus bħala negligibbli ("il-punt ta' referenza għall-azzjoni").*

2. *Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dawn li ġejjin:*

- (a) *il-prinċipji attivi ta' orġini 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."*

L-analiżi tal-bqija tal-proposta hija xhieda tar-rilevanza ta' l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat KE, minhabba li l-miżura hija mfassla b'mod ċar biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem billi tistabbilixxi limiti massimi ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi fir-rigward ta' diversi oġġetti ta' l-ikel li joriginaw mill-annimali (ara l-premessa 2). Il-proċeduri stipulati huma ta' natura veterinarja iżda minkejja dan għandhom l-ghan ċar li jharsu s-saħħa tal-bniedem.

Madankollu, kif jirrimarka s-Servizz Legali fin-nota tiegħu SJ-0811/08 tat-2 ta' April 2008, irid jiġi rikonoxxut li l-proposta tittratta b'mod indirett il-prodotti agrikoli elenkati fl-Anness I għat-Trattat, u li l-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li l-fatt li miżura tikkonċerna prodotti elenkati f'dak l-Anness huwa wieħed mill-kundizzjonijiet biex jintuza l-Artikolu 37 bħala bażi legali<sup>1</sup>. Ġie mistqarr li dan mhux argument partikolarment b'saħħtu.

Barra minn hekk, filwaqt li s-Servizz Legali jargumenta li l-prattika legali iktar ta' spiss milli le tikkombina ż-żewġ bażijiet legali ta' l-Artikolu 37 u l-Artikolu 152(4)(b), u li ta' spiss huwa diffiċli li ssir distinzjoni bejn miżuri agrikoli (miżuri veterinarji jew fitosanitarji) u miżuri agrikoli li jkollhom l-ghan prinċipali li jipproteġu s-saħħa tal-bniedem, jikkonċedi li l-użu ta' l-Artikolu 37 għall-adozzjoni ta' miżuri bħal dawn imur lura għar-reġim ta' qabel Amsterdam meta ma kien hemm l-ebda artikolu speċifiku fit-Trattat dwar miżuri veterinarji u fitosanitarji, u jikkonċedi wkoll li f'xi każijiet il-leġiżlatur uża l-Artikolu 152(4)(b) waħdu bħala l-bażi legali għal miżuri adottati biex tiġi kkontrollata marda speċifika ta' l-annimali jew tal-pjanti li tkun tikkostitwixxi periklu speċifiku għas-saħħa ta' l-annimali. Jikkonċedi wkoll li "l-Artikolu 37 ma jistax jiġi meqjus bħala assolutament neċessarju għall-validità ta' l-att propost".

Filwaqt li ġiet meqjusa kif suppost l-opinjoni tas-Servizz Legali, madankollu qed jiġi rrimarkat li m'hemm l-ebda hteġa li ssir referenza għall-Artikolu 37 minhabba d-deroga

<sup>1</sup> Ara l-Każijiet Kongunti C-164/97 u C-165/97 *Parlament v. Kunsill* [1999] ECR - I-1139.

espressa li hemm fl-Artikolu 152(4)(b) għal miżuri fil-qasam veterinarju li l-għan dirett tagħhom huwa l-harsien tas-saħħa tal-bniedem. M'hemm assolutament l-ebda dubju, minhabba l-għan u l-kontenut tar-regolament propost, li l-harsien tas-saħħa pubblika huwa l-għan dirett u prinċipali tal-miżura. Barra minn hekk, bħala kwistjoni ta' teknika legiżlattiva, hu meqjus li hu aħjar li jiġi evitat l-użu ta' bosta bażijiet legali ħlief meta, kif tghid il-Qorti tal-Ġustizzja, miżura għandha bosta għanijiet fl-istess waqt li huma marbura flimkien b'mod li ma jistgħux jiġu separati, u mingħajr ma dawn l-oġġettivi jkunu sekondarji u indiretti fir-rigward ta' xulxin.

Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat ukoll il-fatt li l-Artikolu 37(2) jipprevedi l-proċedura ta' konsultazzjoni u mhux il-kodeċizzjoni, minhabba li dan joħloq inkompatibilità bejnu u bejn l-Artikolu 152(4)(b). Għalkemm is-Servizz Legali jiċċita l-każ tad-Dijossidu tat-Titanju<sup>1</sup> bħala indikazzjoni li fil-każ ta' bażi legali kkumbinata bħal din, il-proċedura tal-kodeċizzjoni tipprevalli, qed jiġi argumentat, fid-dawl ta' l-analiżi li saret aktar 'il fuq, li mhux meħtieġ li wiehed jibbaża ruħu fuq dan il-preċedent.

Konsegwentament, l-Artikolu 152(4)(b) huwa biżżejjed bħala bażi legali u m'hemmx bżonn li ssir referenza wkoll għall-Artikolu 37.

Għaldaqstant, huwa meqjus li l-bażi legali xierqa hija l-Artikolu 152(4)(b).

Fil-laqgħa tiegħu tat-8 ta' April 2008, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali għalhekk iddeċieda, b'mod unanimu<sup>2</sup>, li jirrakkomanda li l-bażi legali xierqa għall-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, hija l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat KE.

Dejjem tiegħek,

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Il-Każ C-300/89, *Kummissjoni v. Kunsill* [1991] ECR I-2867.

<sup>2</sup> Dawn li ġejjin kienu preżenti għall-votazzjoni finali: Titus Corlăţean (acting chairman), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (vice-chairwoman), Diana Wallis (draftswoman), Sharon Bowles, Mogens Camre, Carlo Casini, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Vicente Miguel Garcés Ramón, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Michel Rocard, Aloyzas Sakalas u Jaroslav Zvěřina.





## **OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-AFFARIJET LEGALI DWAR IL-BAŽI LEGALI**

### **OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-BIEDJA U L-IŻVILUPP RURALI**

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel

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 jirrevoka r-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf

#### **ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA**

Ir-rapporteur jilqa' b'sodisfazzjon bħala prinċipju l-għanijiet tar-regolament preżenti mmirati biex jiġu simplifikati d-dispożizzjonijiet legali biex jiġu stabbiliti aħjar il-proċeduri Komunitarji għall-iffissar ta' limiti ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi f'oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali. Huwa importanti li fl-istess hin il-harsien tal-konsumatur u l-protezzjoni ta' l-annimali jsiru aktar effettivi, li l-proċeduri jiġu simplifikati u li jiġu kkunsidrati b'mod xieraq il-bżonnijiet urġenti li jinqalgħu kontinwament fil-prattika.

Ir-rapporteur jiċċara b'mod partikolari l-kundizzjonijiet għat-trasferiment possibbli ta' MRLs identifikati xjentifikament għal speċi oħra ta' annimali (estrapolazzjoni), peress li dan jista' jikkontribwixxi għal tnaqqis fl-ispejjeż ikkawżati mill-awtorizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji, speċjalment għal setturi ta' użu anqas komuni (ngħaġ, mogħoż, żwiemel). Għandhom jittiehdu aktar miżuri biex jitjiebu l-kwalità u d-disponibilità ta' prodotti mediċinali veterinarji għal użu anqas komuni.

Ir-rapporteur għandu numru ta' oġġezzjonijiet rigward l-inkluzjoni ta' MRLs li ġew stabbiliti fil-kuntest internazzjonali (Codex Alimentarius). Ftehimiet internazzjonali f'dan il-qasam huma ta' importanza kbira għall-Ewropa, li mhix biss importatur ewlieni iżda waħda mill-akbar esportaturi. L-UE għandha żżomm il-possibilità li tiegħu miżuri speċifiċi biex thares il-protezzjoni tal-konsumatur.

Bħal f'każijiet oħra ta' simplifikazzjoni li ġew proposti, il-harsien tas-saħħa għandu dejjem jiġi kkunsidrat fuq l-għanijiet l-oħra tal-Komunità. Għaldaqstant dan il-għan għandu dejjem jiġi osservat f'kull deċiżjoni li tittiehed. Peress li valuri tal-Codex jiffissaw minn qabel l-istabbiliment ta' MRLs fil-Komunità, il-Kummissjoni għandha tinvolvi lill-Kunsill u lill-

Parlament Ewropew qabel tintlaħaq xi fteħima. Il-prattika li deċiżjonijiet jiġu adottati b'mod awtomatiku fejn il-pubbliku, l-Istati Membri u l-Parlament Ewropew ma jkunux ġew formalment involuti fil-proċedura ta' kodeċiżjoni għandha tiġi evitata, anki fid-dawl ta' l-esperjenzi tal-passat.

Fir-rigward ta' kwistjonijiet ġenerali ta' evalwazzjoni, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-MRLs essenzjalment għandhom rilevanza fil-leġiżlazzjoni dwar l-ikel. Għalhekk għandu jkun iggarantit li għall-evalwazzjoni tar-riskju l-istess aspetti jiġu kkunsidrati bħal dawk f'oqsma oħra tal-leġiżlazzjoni dwar prodotti ta' l-ikel. B'mod partikolari, il-ħarsien ta' gruppi partikolarment sensittivi tal-popolazzjoni u l-possibilità ta' effetti kumulattivi għandhom jiġu meqjusa..

Id-definizzjoni ta' sustanzi li ma jintużawx fi prodotti mediċinali veterinarji iżda li għandhom effetti simili u ta' sustanzi użati l-aktar barra l-pajjiż u jitqiegħdu fis-suq hawnhekk permezz ta' prodotti ta' l-animali tidher li tagħmel sens fl-interess ta' aċċessibilità aħjar u trasparenza tar-regoli għall-kontrolluri. L-aspetti kummerċjali u s-simplifikazzjoni ta' l-amministrazzjoni, madankollu, dejjem għandhom ikunu sekondarji għall-ħarsien tas-saħħa.

Ir-rapporteur qed jipproponi wkoll regoli dwar kif għandhom jiġu trattati sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ma jkunu ġew stabbiliti l-ebda limiti . Il-proposti jikkorrispondu essenzjalment ma' regoli preċedenti tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

Id-dritt tal-Parlament Ewropew li jkun involut fit-tfassil ta' regoli dwar l-evalwazzjoni u l-iffissar ta' MRLs għalhekk għandhom jiġu applikati b'mod aktar strett milli kif inhu propost fil-proposta tal-Kummissjoni.

## EMENDI

Il-Kumitat għall-Biedja u l-Iżvilupp Rurali jistieden lill-Kumitat għall-Ambjenta, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel, bhala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Test propost mill-Kummissjoni

Emendi tal-Parlament

### Emenda 1

Artikolu 1, paragrafu 1, punt (a)

(a) il-konċentrazzjoni massima ta' residwu ta' sustanza ***farmakoloġikament attiva*** li tista' tkun permessa fl-ikel ta' orġini mill-animali ("il-limitu massimu ta' residwu");

(a) il-konċentrazzjoni massima ta' residwu ta' sustanza ***li tinsab fi prodott veterinarju*** li tista' tkun permessa fl-ikel ta' orġini mill-animali ("il-limitu massimu ta' residwu");

## Gustifikazzjoni

*Is-sustanzi affetwati minn dan ir-regolament jiffurmaw grupp kbir u huma kollha farmakologikament attivi b'mod specifiku. Madanakollu, il-proċeduri kif definiti aktar tard f'dan it-test jagħmlu differenza ċara bejn il-proċeduri maħsuba għal mediċini veterinarji u dawk maħsuba għal użi oħra. Għalhekk dawn iż-żewġ tipi għandhom mill-bidunett jiġu definiti bhala entitajiet distinti.*

### Emenda 2

Artikolu 1, paragrafu 1, punt (a a) (gdid)

***(aa) il-konċentrazzjoni massima ta' residwu ta' sustanza attiva li tinsab fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija ta' l-annimali li huma permessi f'oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali;***

## Gustifikazzjoni

*Dan ir-regolament jaffettwa numru kbir ta' sustanzi li kollha huma farmakologikament attivi b'mod specifiku. Għalhekk huwa mixtieq li jiġu limitati dawk is-sustanzi li mhumiex inklużi fil-mediċini veterinarji li huma affetwati minnu. Għal dawn is-sustanzi, huwa aktar preferibbli li wieħed jirreferi għal 'sustanzi attivi', filwaqt li t-terminu 'farmakologikament attiv' ikun riservat għal dawk is-sustanzi intenzjonati għall-preparazzjoni ta' mediċini, skond il-leġiżlazzjoni tal-Komunità dwar il-farmaċewtiċi.*

### Emenda 3

Artikolu 5

Bl-għan li jiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti 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-thejjija ta' rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, għandu jikkunsidra l-użu ta' limiti massimi ta' residwu stabbiliti ***għal sustanza farmakologikament attiva li tinsab f'oġġett ta' l-ikel partikolari għal oġġett ta' l-ikel ieħor imnissel mill-istess speċi, jew f'wahda jew aktar speċi għal speċi oħra.***

***Skond il-mira li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u skond il-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 6, il-Kumitat***, bl-għan li jiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-kondizzjonijiet li jaffettwaw l-ispeċi li jipproduċu l-ikel, waqt it-twettiq ta' l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tar-riskju u t-thejjija ta' rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju, għandu jikkunsidra l-użu ta':

***(a) limiti massimi ta' residwu stabbiliti relatati ma' oġġett ta' l-ikel partikolari għal oġġett ta' l-ikel ieħor imnissel mill-istess speċi,***

***(b) limiti massimi ta' residwu stabbiliti***

*relatati ma'* waħda jew aktar speċi għal speċi oħra.

***Fil-każ ta' estrapolazzjoni bejn speċi differenti ta' l-annimali, jehtieġ li jiġi applikat fattur ta' sikurezza għall-inqas ta' 10 fid-definizzjoni tal-limiti massimi ta' residwi.***

#### *Gustifikazzjoni*

*Dan l-artikolu jistabbilixxi l-kundizzjonijiet generali għall-estrapolazzjoni. Ir-rapporteur huwa favur l-għan tal-proposta tal-Kummissjoni għat-titjib tal-proċeduri ta' prova billi jsir użu ikbar ta' l-estrapolazzjoni (jiġifieri l-applikazzjoni tar-riżultati għal prodotti oħra ta' l-ikel ieħor jew għal speċi oħra ta' l-annimali) fl-evalwazzjoni tar-riskju. Dan l-għan se jikkontribwixxi biex iżid id-disponibilità ta' sustanzi attivi partikolarment għal gruppi iżgħar ta' annimali fil-każ ta' l-ispeċi iżgħar (mogħoż, ngħaġ, eċċ). L-emendi li qed jiġu proposti hawn jirreferu sempliċiment għall-fatt li anki meta tiġi applikata l-estrapolazzjoni għandu jsir tnaqqis korrispondenti fil-livelli ta' residwi tas-sustanza awtorizzati. Għandu wkoll jiġi ċċarat li l-estrapolazzjoni hemm bżonn li issir f'żewġ dimensjonijiet – bejn l-ispeċijiet, bejn tessuti u bejn tessuti ta' speċijiet differenti. Il-kliem propost huwa aktar esplicitu f'dan is-sens.*

#### Emenda 4

##### Artikolu 6 paragrafu 1

1. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tqis il-metabolizmu u t-tnaqqis ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi speċi ta' annimali ***rilevanti*** u t-tip ta' residwi, u l-ammont tagħhom, li jistgħu jiġu ingeriti 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).

1. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju għandha tqis il-metabolizmu u t-tnaqqis ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fi speċi ta' annimali ***differenti*** u t-tip ta' residwi, u l-ammont tagħhom, li jistgħu jiġu ingeriti 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).

#### *Gustifikazzjoni*

*Nota tat-traduttur: Fil-verżjoni bl-Ingliż, l-awtur ta' l-emenda ħass li jkun hemm iktar konsistenza mat-terminolġija jekk tintuża l-kelma 'ingestion' minflok 'intake'. Fil-Malti il-kelma 'doża' tapplika għat-tnejn li huma u għalhekk ma jinbidel xejn. Ikun aħjar li wieħed jirreferi għal speċijiet ta' annimali 'differenti' iktar milli 'relevanti' minħabba li dan it-terminu hu aktar wiesa' u l-validità tal-ġeneralizzazzjoni implikata mill-kelma 'estrapolazzjoni' se tkun ikbar, ikbar ma jkun in-numru ta' speċijiet ikkunsidrat.*

#### Emenda 5

##### Artikolu 6, paragrafu 2, punt (b)

(b) ir-riskju ta' effetti mikrobijoloġiċi u farmakoloġiċi **mhux mixtieqa** fil-bnedmin;

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

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-preżenza ta' residwi ta' mediċini (jew sustanzi oħra koperti minn din il-legiżlazzjoni) fi prodotti ta' l-ikel hija aċċidentali u mhix intenzjonata. Għalhekk m'hemm l-ebda raġuni li ssir distinzjoni bejn effetti intenzjonati u effetti mhux intenzjonati.*

#### Emenda 6

##### Artikolu 6 paragrafu 3

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.

3. Jekk il-metaboliżmu u t-tnaqqis tas-sustanzi ma jistgħux jiġu evalwati, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskju tista' tqis id-data ta' monitoraġġ jew id-data ta' espożizzjoni.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kliem 'u l-użu tas-sustanza huwa maħsub biex jippromwovi s-saħħa u l-benesseri ta' l-annimal' tneħħa, minħabba li s-sustanzi kollha kkonċernati huma maħsuba għal mill-inqas wiehed minn dawk l-iskopijiet.*

#### Emenda 7

##### Artikolu 7, punt (c)

(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;

(c) jekk għandux jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwu jew limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza farmakoloġikament attiva fi prodotti mediċinali veterinarji, u, fejn xieraq, kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni għall-użu tas-sustanza kkonċernata;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Din l-emenda tħassar speċifikazzjoni bla bżonn, minħabba li l-preżenza ta' residwi u l-istabbiliment ta' livell massimu ta' tolleranza jiffurmaw ir-raison d'être ta' l-MRLs.*

#### Emenda 8

##### Artikolu 7, punt (d a) (ġdid)

*(da) il-fattibilità tat-tressiq ta' rakkomandazzjonijiet maħsuba biex jikkontribwixxu għall-istabbiliment ta' perjodi ta' ritrar għal speċijiet oħra ta' produzzjoni ta' l-ikel fejn hemm bżonn li tintuża s-sistema 'cascade'.*

Emenda 9  
Artikolu 8, paragrafu 4 a (ġdid)

*4a. F'kazijiet speċifiċi fejn hija meħtieġa awtorizzazzjoni urġenti biex tiżgura l-protezzjoni tal-harsien tas-saħħa tal-bniedem u s-saħħa u l-benesseri ta' l-annimali, il-Kummissjoni tista' skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3), tistabbilixxi residwu massimu proviżorju għal perjodu mhux itwal minn hames snin.*

*Ġustifikazzjoni*

*F'xi kazijiet jista' jkun neċessarju li wieħed jipproċedi dwar awtorizzazzjoni urġenti għall-użu ta' mediċini jew prodotti oħra biex jiġu trattati mardiet ta' l-annimali jew biex jiġu żgurati l-benesseri ta' l-annimali (per eżempju fil-ġlieda kontra min iġorr mardiet infettivi godda jew fit-trattament farmakoloġiku ta' ċerti epidemiji). Meta l-gravità tas-sitwazzjoni titlob għaliha u sabiex tiġi evitata ħsara kbira għas-saħħa u l-benesseri ta' l-annimali, għandha tkun disponibbli proċedura ta' emerġenza għall-istabbiliment ta' MRL proviżorju.*

Emenda 10  
Titolu II, Kapitolu 1, Sezzjoni 2, titolu

Is-sustanzi farmakoloġikament attivi mhux maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji

Is-sustanzi farmakoloġikament attivi mhux maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji **u sustanzi attivi oħra li m'humiex inklużi fis-Sezzjoni 1**

*Ġustifikazzjoni*

*Dan it-titolu nbidel sabiex ikun konformi ma' emendi oħra li tressqu.*

Emenda 11  
Artikolu 9 paragrafu 1 subparagrafu 1

1. Għal sustanzi mhux maħsuba għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità u meta ma

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.

tkun saret l-ebda applikazzjoni għal dawn is-sustanzi skond l-Artikolu 3, il-Kummissjoni, l-Istati Membri **jew parti terza, li jkollha interessi leġittimi**, jistgħu jressqu lill-Aġenzija t-talbiet għal opinjoni dwar il-limiti massimi ta' residwu.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-paragrafu 3 huwa bbażat fuq il-premessa li anki partijiet terzi jistgħu jressqu t-talbiet filwaqt li fil-paragrafu 1 din il-possibilità hija nieqsa. Kjarifika sistematika.*

#### Emenda 12 Artikolu 13, titolu

Klassifikazzjoni ta' sustanzi  
**farmakoloġikament** attivi

Klassifikazzjoni ta' sustanzi attivi

#### *Ġustifikazzjoni*

*Dan it-titolu huwa konformi ma' l-emendi ta' l-Artikolu 1.*

#### Emenda 13 Artikolu 13 paragrafu 1

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.

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

*(Din l-emenda tapplika għall-artikolu kollu. L-adozzjoni tiegħu titlob modifiki tekniċi fl-artikolu kollu.)*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Sabiex tiġi żgurata konsistenza ma' l-emenda mressqa għall-Artikolu 1(1) li żżid punt ġdid, u biex ikun iċċarat li dan l-artikolu għandu japplika għas-sustanzi kollha msemmija f'dak l-Artikolu 1, huwa mixtieq li jitneħħa t-terminu 'farmakoloġikament'.*

#### Emenda 14 Artikolu 13 paragrafu 4

4. Jista' jiġi stabbilit limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza **farmakoloġikament** attiva f'kazijiet fejn id-data xjentifika m'hijiex kompluta, sakemm

4. Jista' jiġi stabbilit limitu massimu provviżorju ta' residwu għal sustanza attiva f'kazijiet fejn id-data xjentifika m'hijiex kompluta, sakemm ma jkun hemm l-ebda



ma jkun hemm l-ebda raġuni għalfejn wieheċ jissoponi li r-residwi tas-sustanza kkonċernata fil-livell propost jipprezentaw **periklu** għas-saħħa tal-bniedem.

Il-limitu massimu *provviżorju* 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.

raġuni għalfejn wieheċ jissoponi li r-residwi tas-sustanza kkonċernata fil-livell propost jipprezentaw **riskju** għas-saħħa tal-bniedem. **Il-prinċipji fundamentali ta' l-Artikolu 6 u r-regolamenti mahruġa skond l-Artikolu 12 għandhom jiffurmaw il-bażi ta' l-*evalwazzjoni tar-riskju*.**

Il-limitu massimu *provviżorju* ta' residwu se japplika għal perjodu ta' żmien stabbilit, li m'għandux jaqbeż **it-tliet** 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.

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-perjodu massimu ta' ħames snin għal awtorizzazzjoni provviżorja jidher twil wisq. Bħala regola, is-sustanzi involuti għaddew minn awtorizzazzjoni jew għall-inqas minn proċedura ta' verifika, jiġifieri li r-riżultati meħtieġa se jkollhom ikunu disponibbli fi żmien tliet snin. Dan huwa żmien itwal milli huwa previst għall-iffissar tal-limiti fil-proċedura normali.*

### Emenda 15

#### Artikolu 13, paragrafu 6, punt (a)

(a) fejn kwalunkwe użu ta' sustanza **farmakoloġikament** attiva f'annimali li jipproduċu l-ikel huwa ta' **periklu** għas-saħħa tal-bniedem;

(a) fejn kwalunkwe użu ta' sustanza attiva f'annimali li jipproduċu l-ikel huwa ta' **riskju** għas-saħħa tal-bniedem;

### Emenda 16

#### Artikolu 16

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 imħarsa.

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 **jew ma' punti ta' referenza għal azzjoni meta d-** *dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u l-miżuri ta' implimentazzjoni tiegħu* ġew imħarsa.

### *Ġustifikazzjoni*

*Dan ir-regolament jistabbilixxi żewġ indici relatati ma' l-istandards tas-saħħa ta' prodotti ta' l-ikel fil-kuntest tal-preżenza ta' sustanzi oħra, jiġifieri MRLs u punti ta' riferenza għal*

*azzjoni. Prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali li ma jaqbx il-limitu massimu skond kwalunkwe indiċi, għandhom ikunu meqjusa li huma sikuri u li jistgħu jiċċirkulaw b'mod hieles mingħajr l-ebda ostakolu relatat ma' residwi. L-Artikolu 16 għandu jitratta l-libertà tal-moviment rigward iż-żewġ indiċi u mhux l-MRLs biss.*

Emenda 17  
Artikolu 18 paragrafu 1

1. Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom ikunu bbażati fuq il-kontenut ta' analyte f'kampjun, li jista' 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.

1. Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom ikunu bbażati fuq **il-limitu massimu ta' residwu għas-sistanza kkonċernata u/jew** il-kontenut ta' analyte f'kampjun, li jista' 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.

*Ġustifikazzjoni*

*Meta l-kumitat rilevanti jqis id-determinazzjoni ta' punt ta' riferenza għal azzjoni, huwa possibbli li diġà teżisti MRL għal ċerti tessuti jew speċijiet. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma hemm l-ebda dubju li l-MRLs li diġà jeżistu għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġu stabbiliti punti ta' riferenza għal azzjoni fuq l-istess bażi bħal kwalunkwe data oħra disponibbli li għandha karatteristiċi purament analitiċi.*

Emenda 18  
Artikolu 22

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 farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward ta' limiti massimi ta' residwi skond l-Annessi I sa IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

Fi żmien [90] jum wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta, skond il-proċedura regolatorja **bi skrutinju** msemmija fl-**Artikolu 20(3)**, Regolament li fih is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward ta' limiti massimi ta' residwi skond l-Annessi I sa IV tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

*Ġustifikazzjoni*

*L-emenda hija maħsuba biex tadatta l-anness ma' dan ir-regolament. Għal dan il-għan tapplika proċedura ta' regolazzjoni b'kontroll.*

## PROCEDURA

<b>Titolu</b>	L-iffissar ta' limiti ta' residwu għal sustanzi farmakoloġikament attivi f'oġġetti ta' l-ikel		
<b>Riferenzi</b>	(COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))		
<b>Kumitat responsabbli</b>	ENVI		
<b>Opinjoni mressqa minn</b> Data tat-tħabbira fil-Plenarja	AGRI 24.5.2007		
<b>Rapporteur għal opinjoni</b> Data tal-hatra	Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf 8.5.2007		
<b>Eżami fil-kumitat</b>	11.9.2007	9.10.2007	21.11.2007
<b>Data ta' l-adozzjoni</b>	21.11.2007		
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 27	–: 1	0: 0
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Vincenzo Aita, Peter Baco, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Albert Deß, Duarte Freitas, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Bogdan Golik, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Diamanto Manolakou, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Petya Stavreva, Csaba Sándor Tabajdi, Donato Tommaso Veraldi		
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Katerina Batzeli, Esther De Lange, Wiesław Stefan Kuc, Zdzisław Zbigniew Podkański		

## PROCĊDURA

<b>Titolu</b>	Iffissar ta' limiti ta' residwu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta' l-ikel li jorigina mill-annimali	
<b>Referenzi</b>	COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD)	
<b>Data meta giet ipprezentata lill-PE</b>	17.4.2007	
<b>Kumitat responsabbli</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 24.5.2007	
<b>Kumitat(i) mitlub(a) jaghti/u opinjoni</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	AGRI 24.5.2007	
<b>Rapporteur(s)</b> Data tal-ħatra	Avril Doyle 12.6.2007	
<b>Baži legali kkontestata</b> Data ta' l-opinjoni tal-JURI	JURI 8.4.2008	
<b>Diskussjoni fil-kumitat</b>	29.1.2008	8.4.2008
<b>Data ta' l-adozzjoni</b>	6.5.2008	
<b>Riżultat tal-vot finali</b>	+: 42	–: 0
	0:	1
<b>Membri preżenti għall-vot finali</b>	Georgs Andrejevs, Irena Belohorská, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jens Holm, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott	
<b>Sostitut(i) preżenti għall-vot finali</b>	Anne Laperrouze, Kartika Tamara Liotard, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Lambert van Nistelrooij	
<b>Data tat-tressiq</b>	16.5.2008	