

PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

Dokument ta' sessjoni

A6-0048/2009

12.2.2009

*****II**

ABBOZZ TA' RAKKOMANDEZZJONI GĦAT- TIENI QARI

dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill fir-rigward tal-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstipula proceduri tal-Komunità li jistabbilixxu limiti ta' residwi ta' sustanzi attivi farmakoloġikament fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
(15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-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 ovvjji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika minnhom). Il-korrezzjonijiet proposti huma i għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW.....	4
NOTA SPJEGATTIVA	5
PROCĊEDURA	8

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill fir-rigward tal-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstipula proċeduri tal-Komunità li jstabbilixxu limiti ta' residwi ta' sustanzi attivi farmakoloġikament fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD))

(Proċedura ta' kodeċiżjoni: it-tieni qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-pożizzjoni komuni tal-Kunsill (15079/2/2008 – C6-0005/2009),
 - wara li kkunsidra l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari¹ dwar il-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament u lill-Kunsill (COM(2007) 0194) ,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) tat-Trattat KE,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 67 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni għat-tieni qari tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A6-0048/2009),
1. Japprova l-pożizzjoni komuni;
 2. Jinnota li l-att qed jiġi adottat b'konformità mal-pożizzjoni komuni;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jiffirma l-att flimkien mal-President tal-Kunsill, skont l-Artikolu 254(1) tat-Trattat KE;
 4. Jagħti istruzzjonijiet lis-Segretarju-Ġenerali tiegħu sabiex jiffirma l-att wara li jkun ivverifika li l-proċeduri ntemmu kif imiss u sabiex, bi qbil mas-Segretarju-Ġenerali tal-Kunsill, jipproċedi għall-pubblikazzjoni tal-att fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea;
 5. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

NOTA SPJEGATTIVA

L-Għan

L-għan tal-proposta tal-Kummissjoni huwa biex jillimita l-espożizzjoni tal-konsumaturi għal sustanzi attivi farmakoloġikament intenzjonati għall-użu fi prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel kif ukoll residwi tagħhom f'oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali. Dan jinkludi oġġetti tal-ikel impurtati minn pajjiżi terzi. L-intenzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida ma kienetx biex toħloq kompromess imma pjuttost biex issaħħaħ id-disponibiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-UE li għadha problema għal ħafna veterinarji. Fl-aħħar nett, u skont il-prinċipli ta' regola aħjar, l-adattament mill-ġdid u ċ-ċarezza tal-leġislazzjoni eżistenti għandhom jitjiebu.

Il-proċedura

Billi l-Parlament Ewropew seta' jilhaq konsensus relattivament b'mod faċli u ta' malajr ibbażat fuq ir-rapport adottat fil-Kumitat għall-Ambjent, il-Kunsill kellu bżonn deliberazzjoni interna konsiderevoli taht il-Presidenzi Portuġiża u Slovena u kien biss lest li jikkonkludi l-Pożizzjoni Komuni tiegħu taht il-Presidenza Franciża fit-tieni nofs tal-2008.

Dan kien ir-riżultat ta' serje ta' trijalogi informali mal-Kunsill u l-Kummissjoni li ġew konkluzi f'Ottubru 2008. Il-test tal-Pożizzjoni Komuni approvat mill-Kummissjoni fit-18 ta' Dicembru 2008, u mħabbar fil-Parlament Ewropew fil-15 ta' Jannar 2009, jirrifletti b'mod sħiħ il-kompromess li ntaħaq permezz tan-negozjar bejn it-tliet istituzzjonijiet.

Dan il-fajl ta' kodeċizzjoni seta' għalhekk jiġi konkluz bħala ftehma bikrija tat-tieni qari b'vot dwar il-pakkett ta' kompromess, kif maqbul fit-trijalogi informali u rifless fit-test tal-Pożizzjoni Komuni, fil-Kumitat dwar l-Ambjent u sussegwentement fis-Sessjoni Plenarja.

Kwistjonijiet ewlenin

Il-punti ewlenin indirizzati fit-test il-ġdid huma dawn li ġejjin:

- **punti ta' referenza għall-azzjoni:** issa dan huwa definit bħala l-livell ta' residwu ta' sustanza farmakoloġikament attiva, stabbilit għal raġunijiet ta' kontroll fil-każ ta' ċerti sustanzi li għalihom ma ġiex stipulat limitu ta' residwu massimu skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Parlament introduċa Artikolu ġdid dwar l-implimentazzjoni ta' punti ta' referenza għall-azzjoni. Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu riveduti regolament fid-dawl ta' kwalunkwe dejta ġdida rigward il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-katina tal-ikel;
- L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ir-rakkomandazzjonijiet tal-immaniġġjar tar-riskju għandhom iqisu kwalunkwe sejba xjentifika rilevanti tal-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel, permezz ta' ittri ta' koperazzjoni.
- evalwazzjoni xjentifika tar-riskju: il-prinċipji tal-evalwazzjoni tar-riskju skont l-Artikoli 4 sa 8 għandhom jiġu osservati biex jiġi ggarantit livell għoli tal-ħarsien tas-saħħa;

- għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti tossikoloġiċi, kif ukoll farmakoloġiċi u mikrobijoloġiċi fil-bnedmin;
 - equidae: klawsola ġdida tgħid li 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 "skont id-dispożizzjonijiet tal-kaskata" u li ma jiġux injettati fil-muskoli jew taħt il-ġilda, għandu jkollhom perjodu ta' rtirar nominali ta' sitt xhur. Barra minn hekk, 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 msemminja 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 jekk jitqiesu bhala ta' benefiċċju kliniku.
 - awtorizzazzjoni urġenti: f'każijiet speċifiċi fejn hija meħtieġa awtorizzazzjoni urġenti biex tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u s-saħħa u l-benesseri tal-annimali, il-Kummissjoni tista', skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju, tistabbilixxi limitu ta' residwu massimu proviżorju għal perjodu mhux itwal minn ħames snin;
 - talba għal opinjoni għal-limitu massimu ta' residwi: il-proposta tgħid li l-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jressqu talbiet lill-Aġenzija għal opinjoni dwar 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. Il-Parlament introduċa kliem li jgħid li l-Kummissjoni, l-Istati Membri jew parti terza b'interessi legittimi, jistgħu jressqu lill-Aġenzija t-talbiet għal opinjoni dwar il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) għal sustanzi farmakoloġikament attivi f' ċeri ċirkustanzi li huma stabbiliti fit-test;
 - il-komitoloġija: id-definizzjoni tal-metodoloġija tal-evalwazzjoni tar-riskju u tal-immaniġġjar tar-riskju ssir skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju. Barra minn hekk, il-Parlament bidel il-limiti taż-żmien għall-adozzjoni tad-deċiżjonijiet;
 - proċedura mħaffa għal opinjoni tal-Aġenzija: il-klawsola l-ġdida tgħid li, f'każijiet speċifiċi fejn ikun hemm bżonn li prodott mediċinali veterinarju jew prodott bijoċidali jiġi awtorizzat b'urġenza minhabba raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew mal-protezzjoni tas-saħħa jew tal-benesseri tal-annimali, il-Kummissjoni, kwalunkwe persuna li tkun talbet opinjoni, 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. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-Kumitat ikun jista' jagħti l-opinjoni tiegħu sa 150 jum wara li jkun irċieva l-applikazzjoni;
 - it-tqegħid fis-suq: Artikolu ġdid jgħid li jekk jinqabzu l-limiti ta' residwu massimu jew il-kwantitajiet ta' referenza skont dan ir-Regolament, il-prodott m'għandux jitqiegħed fis-suq bhala prodott tal-ikel, jiġi mibdul fi prodotti tal-ikel jew jithallat ma' prodotti tal-ikel.
- Ogġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali li fihom sustanzi farmakoloġikament attivi li dwarhom ma ġew iffissati l-ebda limiti massimi ta' residwu ma jistgħux ikunu għall-bejgħ;
- l-importazzjoni: L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' ikel ta' oriġini mill-annimali li jkun fih residwi li jirriżultaw mill-amministrazzjoni

illegali ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li ma jkunux sugġetti għal klassifikazzjoni skont it-test. B'konformità ma' dan, l-importazzjoni 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;

- rapport: il-Kummissjoni għandha, mhux aktar tard minn hames snin minn meta jidhol fis-seħħ ir-Regolament, tagħmel rapport li jevalwa, b'mod partikolari, l-esperjenza li nkisbet mill-applikazzjoni tar-Regolament, u, jekk ikun il-każ, jiġi akkumpanjat minn proposti.

Ir-Rakkomandazzjoni tar-Rapporteur

Ir-rapporteur, Avril Doyle (PPE-DE, IE) tirrakkomanda l-adozzjoni *en bloc* tal-Pożizzjoni Komuni tal-Komitat tal-Ambjent u tas-Sessjoni Plenarja bla modifikazzjoni jew emendi għax din tirrifletti fl-intier tagħha l-ftehma milhuqa mal-Kunsill u l-Kummissjoni.

PROCEDURA

Titolu	Iffissar ta' limiti ta' residwu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti ta' l-ikel li jorigina mill-annimali
Referenzi	15079/2/2008 – C6-0005/2009 – 2007/0064(COD)
Data tal-1 qari tal-PE - Numru P	17.6.2008 T6-0285/2008
Proposta tal-Kummissjoni	COM(2007)0194 - C6-0113/2007
Data tat-thabbir fis-seduta plenarja tal-wasla tal-pożizzjoni komuni	15.1.2009
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 15.1.2009
Rapporteur(s) Data tal-ħatra	Avril Doyle 12.6.2007
Data tal-adozzjoni	10.2.2009
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 37 -: 4 0: 1
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Andres Tarand, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Åsa Westlund
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Iles Braghetto, Milan Gaľa, Jutta Haug, Justas Vincas Paleckis, Bart Staes
Sostitut(i) (skont l-Artikolu 178(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Emanuel Jardim Fernandes
Data tat-tressiq	12.2.2009