Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 15 ta' Lulju 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	11 ta' Lulju 2019
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D061419/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX dwar il-punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta ma' sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi li jinsabu f'ikel li joriġina mill-annimali, u li jħassar id-Deċiżjoni 2005/34/KE

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D061419/02.

Mehmuż: D061419/02

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, XXX
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-EN.doc) D061419/02
[…](2019) XXX draft

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' XXX

dwar il-punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta ma' sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi li jinsabu f'ikel li joriġina mill-annimali, u li jħassar id-Deċiżjoni 2005/34/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MT

MT

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' XXX

dwar il-punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta ma' sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi li jinsabu f'ikel li joriġina mill-annimali, u li jħassar id-Deċiżjoni 2005/34/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1], u b'mod partikulari l-Artikolu 18 u l-Artikoli 19(3) u 24(4) tiegħu,

Billi:

(1) Meta jkun hemm bżonn għall-finijiet tal-kontrolli uffiċjali tal-ikel li joriġina mill-annimali, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi valuri ta' referenza (minn hawn 'il quddiem imsejħin "punti ta' referenza għall-azzjoni") għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi f'ikel li joriġina mill-annimali li għalihom ma jkun ġie stabbilit l-ebda limitu massimu tar-residwi. Jenħtieġ li l-punti ta' referenza għall-azzjoni japplikaw għall-ikel li joriġina mill-annimali li jkun importat minn pajjiżi terzi u għall-ikel li joriġina mill-annimali li jkun immanifatturat fl-Unjoni.

(2) Fuq talba tal-Kummissjoni, il-Bord tal-EFSA dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel adotta gwida dwar il-prinċipji metodoloġiċi u l-metodi xjentifiċi li għandhom jitqiesu meta tkun qed tiġi vvalutata s-sikurezza tal-punti ta' referenza għall-azzjoni (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-gwida tal-EFSA")[2]. Il-gwida tal-EFSA tiddeskrivi proċess biex jiġi vvalutat jekk il-konċentrazzjoni analitika ta' sustanza farmakoloġikament attiva, li tista' tiġi stabbilita mil-laboratorji uffiċjali ta' kontroll permezz ta' metodu analitiku vvalidat, hix baxxa biżżejjed biex saħħet il-bniedem titħares b'mod adegwat.

(3) Il-gwida tal-EFSA tispeċifika aktar sitwazzjonijiet li fihom l-EFSA trid twettaq valutazzjoni tar-riskju speċifika għas-sustanza skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009. B'mod partikulari, sabiex jiġi żgurat livell adegwat ta' ħarsien tas-saħħa, jenħtieġ li jitwettqu valutazzjonijiet tar-riskju speċifiċi għas-sustanzi b'rabta ma' sustanzi farmakoloġikament attivi li jikkawżaw id-diskrażji tad-demm (l-anemija aplastika) jew l-allerġiji (minbarra s-sensitizzazzjoni tal-ġilda) jew li huma karċinoġeni b'potenza qawwija jew sustanzi mhux organiċi.

(4) Għalhekk jenħtieġ li jiġu adottati prinċipji metodoloġiċi u metodi xjentifiċi għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-punti ta' referenza għall-azzjoni.

[1] ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

[2] Gwida aġġornata dwar il-prinċipji metodoloġiċi u l-metodi xjentifiċi li għandhom jitqiesu meta jkunu qed jiġu stabbiliti l-Punti ta' Referenza għall-Azzjoni b'rabta ma' sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi li jinsabu f'ikel li joriġina mill-annimali msejħa "Updated guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin". *EFSA Journal* 2018;16(7):5332.

(5) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE[3] tistabbilixxi l-limiti minimi meħtieġa għall-prestazzjoni tal-metodi analitiċi li jintużaw għad-detezzjoni ta' għadd limitat ta' sustanzi li l-użu tagħhom mhuwiex permess jew huwa speċifikament ipprojbit fl-Unjoni. Dawn il-limiti minimi meħtieġa għall-prestazzjoni jikkorrispondu għal-limitu medju li, jekk jinqabeż, id-detezzjoni ta' sustanza jew tar-residwi tagħha tista' titqies bħala sinifikanti mil-lat metodoloġiku. Il-limiti minimi meħtieġa għall-prestazzjoni japplikaw għall-matriċijiet speċifikati fl-Anness II ta' dik id-Deċiżjoni.

(6) Skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/34/KE[4], il-limiti minimi meħtieġa għall-prestazzjoni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/657/KE għandhom jintużaw bħala punti ta' referenza għall-azzjoni irrispettivament mill-matriċi tal-ikel ittestjata għall-ikel li joriġina mill-annimali importat minn pajjiżi terzi. L-ikel li joriġina mill-annimali li jkun fih residwi ta' sustanza farmakoloġikament attiva f'konċentrazzjoni li tkun daqs il-punt ta' referenza għall-azzjoni jew iktar minnu għandu jitqies bħala ikel li ma jikkonformax mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, filwaqt li l-ikel li joriġina mill-annimali li jkun fih konċentrazzjonijiet taħt il-punti ta' referenza għall-azzjoni ma għandux jiġi pprojbit milli jidħol fil-katina tal-ikel. Madankollu, jenħtieġ li l-istabbiliment ta' punti ta' referenza għall-azzjoni ma jservi bl-ebda mod ta' skuża biex jiġi ttollerat l-użu illegali ta' sustanzi pprojbiti jew mhux permessi. Għalhekk, jenħtieġ li kull residwu ta' dawn is-sustanzi fl-ikel li joriġina mill-annimali jitqies bħala mhux mixtieq. Il-punti ta' referenza għall-azzjoni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2005/34/KE ssejsu biss fuq kunsiderazzjonijiet analitiċi, filwaqt li tqieset il-konċentrazzjoni tar-residwu l-iktar baxxa li tista' tiġi nnutata u kkonfermata b'metodu analitiku vvalidat, mingħajr ma tqies il-potenzjal tossiku tas-sustanzi kkonċernati.

(7) Id-Deċiżjoni 2005/34/KE stabbiliet punti ta' referenza għall-azzjoni għall-kloramfenikol, għall-aħdar malakit u għall-metaboliti tan-nitrofurani. Madankollu, fil-każ ta' dawn is-sustanzi, l-EFSA kkonkludiet li, skont il-gwida tagħha, minflok il-metodoloġija standard tal-valutazzjoni tar-riskju, kien hemm bżonn ta' valutazzjoni tar-riskju speċifika għas-sustanza. Għalhekk, fuq talba tal-Kummissjoni, il-Bord tal-EFSA dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel adotta opinjonijiet xjentifiċi dwar il-kloramfenikol fl-ikel u fl-għalf[5], dwar in-nitrofurani u l-metaboliti tagħhom fl-ikel[6] u dwar l-aħdar malakit fl-ikel[7].

(8) Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta ma' dawn is-sustanzi li jqisu kemm il-kunsiderazzjonijiet analitiċi kif ukoll il-potenzjal tossiku tagħhom. Fid-dawl tal-inċertezzi li l-EFSA identifikat fil-valutazzjonijiet tar-riskju tagħha għall-kloramfenikol u għall-metaboliti tan-nitrofurani, jenħtieġ li tittejjeb

---

3 Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE tat-12 ta' Awwissu 2002 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE rigward il-ħidma ta' metodi analitiċi u l-interpretazzjoni tar-riżultati (ĠU L 221, 17.8.2002, p. 8).

4 Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/34/KE tal-11 ta' Jannar 2005 li tistabbilixxi standards armonizzati għall-ittestjar ta' ċerti residwi fil-prodotti li joriġinaw mill-annimali importati minn pajjiżi terzi (ĠU L 16, 20.1.2005, p. 61).

5 L-opinjoni xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel ippubblikata fl-2014 imsejħa "Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed". *EFSA Journal* 2014;12(11):3907, 145 paġna, doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

6 L-opinjoni xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel ippubblikata fl-2015 imsejħa "Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food". *EFSA Journal* 2015;13(6):4140, 217-il paġna, doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

7 L-opinjoni xjentifika tal-Bord tal-EFSA dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel ippubblikata fl-2016 imsejħa "Scientific Opinion on malachite green in food". *EFSA Journal* 2016;14(7):4530, 80 paġna, doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

is-sensittività tal-metodi analitiċi sabiex ikunu jistgħu jiġu infurzati l-iktar konċentrazzjonijiet baxxi possibbli.

(9) Il-fatt li jinstabu residwi ta' sustanzi pprojbiti jew li mhumiex permessi, anki taħt il-punti ta' referenza stabbiliti għall-azzjoni, jista' juri li dawn is-sustanzi qed jintużaw ħażin. Skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009, fit-tali każijiet l-Istati Membri u l-Kummissjoni, jekk ikun xieraq, għandhom jieħdu l-miżuri ta' segwitu x-xierqa. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom informazzjoni permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida għall-Ikel u l-Għalf[8].

(10) Sabiex il-laboratorji uffiċjali jitħallew jadattaw il-metodi tagħhom għall-punti ta' referenza aġġornati għall-azzjoni b'rabta mal-kloramfenikol, mal-aħdar malakit u mal-metaboliti tan-nitrofurani, jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu ta' tliet snin qabel ma dawn il-punti ta' referenza mnaqqsin għall-azzjoni jibdew japplikaw.

(11) Minħabba li dan ir-Regolament jieħu d-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni 2005/34/KE u jaġġornahom u jkompli jespandihom, għal raġunijiet ta' ċertezza legali d-Deċiżjoni 2005/34/KE għandha titħassar.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

(a) ir-regoli għall-istabbiliment ta' punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta mar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ma ġie stabbilit l-ebda limitu massimu tar-residwi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009;

(b) il-prinċipji metodoloġiċi u l-metodi xjentifiċi għall-valutazzjoni tar-riskju tas-sikurezza tal-punti ta' referenza għall-azzjoni;

(c) il-punti ta' referenza għall-azzjoni b'rabta mar-residwi minn ċerti sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ma ġie stabbilit l-ebda limitu massimu tar-residwi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009;

(d) ir-regoli speċifiċi dwar l-azzjoni li għandha tittieħed f'każ li jiġi kkonfermat li hemm residwu ta' sustanza pprojbita jew mhux permessa fl-istess livell tal-punt ta' referenza għall-azzjoni jew f'livell ogħla jew inqas minnu.

Artikolu 2
Regoli għall-istabbiliment ta' punti ta' referenza għall-azzjoni

Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu stabbiliti fl-aktar livell baxx li jista' jinkiseb b'mod analitiku mil-laboratorji uffiċjali ta' kontroll magħżulin skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[9].

---

8 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 16/2011 tal-10 ta' Jannar 2011 li jistabbilixxi miżuri ta' implimentazzjoni għas-sistema ta' twissija bikrija għall-ikel u l-għalf (ĠU L 6, 11.1.2011, p. 7).

9 Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE)

Il-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu riveduti b'mod regolari sabiex jiġi żgurat li jkunu jikkorrispondu mal-aktar livelli baxxi li jistgħu jinkisbu, filwaqt li jitqiesu l-iktar żviluppi xjentifiċi riċenti.

Meta tkun qed tistabbilixxi jew tirrevedi l-punti ta' referenza għall-azzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lil-Laboratorji Ewropej ta' Referenza rilevanti dwar il-kapaċitajiet analitiċi tal-Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza u tal-laboratorji uffiċjali f'dak li għandu x'jaqsam mal-inqas konċentrazzjoni ta' residwi li tista' tiġi identifikata b'metodu analitiku vvalidat skont ir-rekwiżiti tad-Deċiżjoni 2002/657/KE.

Artikolu 3
Prinċipji metodoloġiċi u metodi xjentifiċi tal-valutazzjoni tar-riskju

1. Il-valutazzjoni tar-riskju applikata għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-punti ta' referenza għall-azzjoni għandha tqis l-affarijiet li ġejjin:

   (a) il-potenzjal tossiku u l-attività farmakoloġika tas-sustanza;

   (b) il-konsum tar-residwu permezz tal-ikel.

2. Biex jiġu stabbiliti l-potenzjal tossiku u l-attività farmakoloġika tas-sustanza, għandhom jiġu applikati l-valuri tossikoloġiċi għall-iskrinjar li ġejjin:

   (a) għas-sustanzi tal-Grupp I, li jikkorrispondu għal sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi li għalihom hemm evidenza diretta ta' ġenotossiċità jew li għalihom hemm twissija għall-ġenotossiċità (mir-relazzjonijiet ta' bejn l-istruttura u l-attività jew minn approċċ ta' "read-across"), jew li għalihom hemm nuqqas ta' informazzjoni dwar il-ġenotossiċità u, għalhekk, il-ġenotossiċità ma tistax tiġi eskluża, 0,0025 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum;

   (b) għas-sustanzi tal-Grupp II, li jikkorrispondu għal sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi b'attività farmakoloġika li taffettwa s-sistema nervuża jew is-sistema riproduttiva, jew li huma kortikojdi, 0,0042 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum;

   (c) għas-sustanzi tal-Grupp III, li jikkorrispondu għal sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumiex permessi u li jaħdmu kontra l-infezzjonijiet, kontra l-infjammazzjonijiet u kontra l-parassiti u għal aġenti farmakoloġikament attivi oħrajn, 0,22 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum.

3. L-ammont rilevanti tal-ikel ikkunsmat għandu jiġi stabbilit abbażi taċ-ċifri tal-ikel ikkunsmat, tax-xejriet tal-konsum tal-ikel u tal-okkorrenza tas-sustanza fi prodotti tal-ikel differenti.

4. Is-sikurezza tal-punti ta' referenza għall-azzjoni għandha tiġi vvalutata billi jiġi vverifikat jekk il-valur tossikoloġiku għall-iskrinjar, diviż bl-ammont rilevanti tal-ikel ikkunsmat, hux ogħla mill-kapaċità analitika tal-laboratorji uffiċjali ta' kontroll

Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

jew daqsha, f'liema każ is-sikurezza tal-punt ta' referenza għall-azzjoni fil-livell tal-kapaċità analitika tkun iggarantita.

Artikolu 4

Valutazzjoni tar-riskju speċifika għas-sustanza

1. L-EFSA għandha tintalab tagħmel valutazzjoni tar-riskju speċifika għas-sustanza biex tistabbilixxi jekk il-punti ta' referenza għall-azzjoni humiex adegwati biex iħarsu saħħet il-bniedem jew le, b'mod partikulari għas-sustanzi li ġejjin:

   (a) għas-sustanzi li jikkawżaw id-diskrażji tad-demm jew l-allerġiji (minbarra s-sensitizzazzjoni tal-ġilda);

   (b) għas-sustanzi li huma karċinoġeni b'potenza qawwija;

   (c) għas-sustanzi li għalihom il-ġenotossiċità ma tistax tiġi eskluża, jekk hemm evidenza sperimentali jew evidenza oħra li turi li l-użu tal-valur tossikoloġiku għall-iskrinjar ta' 0,0025 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum jista' ma jħarisx is-saħħa b'mod adegwat.

2. Meta dan ikun xieraq, il-Kummissjoni għandha titlob lill-EFSA tagħmel valutazzjoni tar-riskju speċifika għas-sustanza biex tistabbilixxi jekk punt ta' referenza għall-azzjoni huwiex adegwat biex iħares saħħet il-bniedem jew le, meta l-applikazzjoni tal-metodu stabbilit fl-Artikolu 3(4) tkun tindika li l-valur tossikoloġiku għall-iskrinjar, diviż bl-ammont rilevanti tal-ikel ikkunsmat, huwa inqas mill-kapaċità analitika tal-laboratorji uffiċjali ta' kontroll, u li ma hemmx il-possibbiltà ta' titjib sinifikanti fil-kapaċità analitika f'perjodu taż-żmien qasir jew medju, jew li ftit li xejn hemm din il-possibbiltà.

3. Meta l-valutazzjoni tar-riskju speċifika għas-sustanza ma tkunx konklużiva minħabba inċertezzi marbutin ma' ċerti aspetti tal-valutazzjoni tossikoloġika jew tal-esponiment, u ma jkun hemm l-ebda garanzija dwar jekk l-iktar konċentrazzjoni baxxa li tista' tinkiseb b'mod analitiku hix sikura biżżejjed għall-konsumaturi jew le, il-Laboratorji Ewropej u Nazzjonali ta' Referenza għandhom jagħmlu ħilithom biex itejbu s-sensittività tal-metodi analitiċi sabiex ikunu jistgħu jinfurzaw konċentrazzjonijiet aktar baxxi, u l-punti ta' referenza għall-azzjoni għandhom jiġu stabbiliti f'livelli li jkunu baxxi biżżejjed biex jistimulaw titjib fl-iktar livelli baxxi li jistgħu jinkisbu.

Artikolu 5

Infurzar tal-punti ta' referenza għall-azzjoni

Għall-finijiet tal-kontroll ta' xi residwi ta' sustanzi li l-użu tagħhom huwa pprojbit jew mhuwiex permess fl-Unjoni f'ikel li joriġina mill-annimali, il-punti ta' referenza għall-azzjoni stabbiliti fl-Anness għandhom japplikaw irrispettivament mill-matriċi tal-ikel ittestjata.

L-ikel li joriġina mill-annimali li jkun fih residwi ta' sustanza farmakoloġikament attiva f'konċentrazzjoni li tkun daqs il-punt ta' referenza għall-azzjoni jew iktar minnu għandu jitqies bħala ikel li ma jikkonformax mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u ma għandux jidħol fil-katina tal-ikel. L-ikel li joriġina mill-annimali li jkun fih residwi ta' sustanza farmakoloġikament attiva f'konċentrazzjoni f'livell li jkun inqas mill-punt ta' referenza għall-azzjoni ma għandux jiġi pprojbit milli jidħol fil-katina tal-ikel.

Artikolu 6
Skambju ta' informazzjoni u investigazzjonijiet f'każ li jiġi kkonfermat li hemm sustanza pprojbita jew mhux permessa

Meta r-riżultati tal-kontrolli uffiċjali, inklużi t-testijiet analitiċi, jidentifikaw residwi ta' sustanzi pprojbiti jew mhux permessi fl-istess livell tal-punti ta' referenza għall-azzjoni jew f'livell ogħla jew inqas minnhom, l-awtorità kompetenti għandha twettaq l-investigazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 137(2) jew (3) tar-Regolament (UE) 2017/625 u fl-Artikolu 13, fl-Artikolu 16(2), fl-Artikolu 17 u fl-Artikoli 22 sa 24 tad-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE[10] sabiex tistabbilixxi jekk kienx hemm trattament illegali b'sustanza farmakoloġikament attiva pprojbita jew mhux permessa jew le.

F'każ li jiġi stabbilit nuqqas ta' konformità, l-awtorità kompetenti għandha tieħu azzjoni waħda jew iktar minn fost dawk imsemmijin fl-Artikolu 138 tar-Regolament (UE) 2017/625 u fl-Artikolu 15(3), fl-Artikolu 17 u fl-Artikoli 23 sa 25 tad-Direttiva 96/23/KE.

L-awtorità kompetenti għandha żżomm rekord tas-sejbiet. Meta r-riżultati tal-kontrolli uffiċjali, inklużi t-testijiet analitiċi fuq ikel li joriġina mill-annimali li jkun ġej mingħand l-istess operatur, juru tendenza rikorrenti li tqajjem suspetti dwar nuqqas ta' konformità marbut ma' sustanza pprojbita jew mhux permessa waħda jew aktar minn oriġini partikulari, l-awtorità kompetenti għandha tgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

Meta t-tendenza rikorrenti tkun tikkonċerna ikel li jkun importat, il-Kummissjoni għandha tavża lill-awtorità kompetenti tal-pajjiż jew tal-pajjiżi ta' oriġini b'dan.

L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali, inklużi t-testijiet analitiċi, li jikkonfermaw li hemm sustanza pprojbita jew mhux permessa fl-istess livell tal-punti ta' referenza għall-azzjoni jew f'livell ogħla minnhom permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida għall-Ikel u l-Għalf.

Artikolu 7
Tħassir tad-Deċiżjoni 2005/34/KE

Id-Deċiżjoni 2005/34/KE titħassar.

Artikolu 8
Applikazzjoni tal-punti ta' referenza għall-azzjoni

Il-punti ta' referenza għall-azzjoni stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom jibdew japplikaw minn [*tliet snin wara li jidħol fis-seħħ dan ir-Regolament*].

Sad-data stabbilita fl-ewwel paragrafu, il-limiti minimi meħtieġa għall-prestazzjoni għall-kloramfenikol, għall-metaboliti tan-nitrofurani u għas-somma tal-aħdar malakit u tal-aħdar lewkomalakit, mogħtija fl-Anness II tad-Deċiżjoni 2002/657/KE, għandhom japplikaw bħala l-punti ta' referenza għall-azzjoni għall-ikel li joriġina mill-annimali importat minn pajjiżi terzi u għall-ikel li joriġina mill-annimali mmanifatturat fl-Unjoni.

---

[10] Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali ħajjin u prodotti tal-annimali u li tħassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10).

Artikolu 9
Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER