

Brussell, 18 ta' Lulju 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	18 ta' Lulju 2019
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2019) 4448 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 19.6.2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward każijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-għalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati.

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument C(2019) 4448 final.

Mehmuz: C(2019) 4448 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

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

ta' 19.6.2019

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward kazijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ghalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati.

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistabbilixxi regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet oħra ta' kontroll mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'mod partikolari, fir-rigward tal-produzzjoni ta' prodotti li joriginaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman.

Dan l-abbozz ta' Regolament Delegat jikkonċerna t-twettiq ta' kontrolli uffiċjali u l-azzjonijiet meħuda mill-awtoritajiet fil-każijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli li jikkonċernaw l-użu jew ir-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf jew l-użu jew ir-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati.

Ir-regoli li jikkonċernaw l-użu jew ir-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf jew l-użu jew ir-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati huma stabbiliti f'diversi atti tal-Unjoni. Madankollu, il-kundizzjonijiet tal-infurzar tagħhom mhumiex dettaljati f'dawn l-atti. Għalhekk, l-għan ta' dan l-abbozz ta' Regolament Delegat huwa li jiżgura, fil-qafas tar-Regolament (UE) 2017/625, li l-kontrolli uffiċjali u l-miżuri applikabbli għal każijiet ta' nonkonformità jew ta' nonkonformità suspettata jitwettqu b'mod uniformi fl-Unjoni Ewropea kollha, u b'hekk jippermettu li s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jkunu protetti b'mod ugwali.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL MA JIĠI ADOTTAT L-ATT

“Il-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni dwar ir-Residwi tal-Mediċini Veterinarji (E03595)” ġie kkonsultat f'diversi okkażjonijiet u d-diskussjonijiet ikkontribwew għat-tnejn tal-abbozz.

Saret laqgħa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, li fiha ġew spjegati u diskussi l-elementi ewlenin tal-att.

Il-proposta ġiet ippubblikata għal feedback mit-13 ta' Frar sat-13 ta' Marzu 2019 u waslu kummenti mingħand l-Assoċjazzjoni Nazzjonali tan-Nagħaġ tar-Renju Unit (UK National Sheep Association) u it-Trade Union Ewropea dwar il-Bhejjem u l-Laħam (UECVB), li ġew diskussi fil-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni dwar ir-Residwi tal-Mediċini Veterinarji.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Dan ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 billi jistipula regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali u biex għall-azzjonijiet sussegwenti li

¹ 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-ġhalf, 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) 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).

jenhtieg li jittieħdu bhala segwitu f'kazijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita b'rabta mal-użu u r-residwi tas-sustanzi rilevanti.

Din l-inizjattiva hija wkoll meħtieġa fid-dawl tat-tħassir tad-Direttiva 96/23/KE, li bħalissa tistabbilixxi l-miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'animali haġġin u fi prodotti tal-animali u tiddefinixxi, b'mod speċifiku, il-miżuri ta' infurzar li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti f'kazijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita b'rabta mas-sustanzi u r-residwi fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Dik id-Direttiva tiżgura l-infurzar armonizzat tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sikurezza tal-ikel b'rabta mal-użu u r-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi. Sabiex jiġi żgurat infurzar kontinwu u armonizzat, jenhtieg li r-regoli tad-Direttiva 96/23/KE marbutin mas-segwitu ta' nonkonformità jiġu integrati fil-qafas ġuridiku l-ġdid skont ir-Regolament (UE) 2017/625.

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

ta' 19.6.2019

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward każijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati.

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat 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-ligi tal-ikel u tal-ġhalf, 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) 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 jhassar 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-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali)², u b'mod partikolari l-Artikoli 19(2)(a) u 19(2)(b) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistabbilixxi regoli għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex tiġi verifikata l-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, fost oħrajn fil-qasam tas-sikurezza tal-ikel f'kull stadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni. Dan jistipula regoli speċifiċi dwar kontrolli uffiċjali fir-rigward ta' sustanzi li l-użu tagħhom jista' jirriżulta f'residwi fl-ikel u fl-ġhalf.
- (2) L-Artikoli 137 u 138 tar-Regolament (UE) 2017/625 rispettivament jistabbilixxu l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-azzjonijiet li jenħtieġ li jittieħdu fil-każ ta' suspett ta' nonkonformità u jelenkaw l-azzjonijiet u l-mizuri li jenħtieġ li jittieħdu fil-każ li tkun stabbilita n-nonkonformità.
- (3) Ir-Regolament (UE) 2017/625 iħassar id-Direttiva 96/23/KE³ b'effett mill-14 ta' Diċembru 2019. Bħalissa dik id-Direttiva tistabbilixxi l-mizuri għall-monitoraġġ ta'

² ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

³ Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar mizuri 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-Deciżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10).

ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'annimali ħajjin u fi prodotti tal-annimali u tiddefinixxi, b'mod speċifiku, il-miżuri ta' infurzar li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti f'kazijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita b'rabta mas-sustanzi u r-residwi fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha.

- (4) Ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 96/23/KE jiżguraw l-infurzar armonizzat tal-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-sikurezza tal-ikel b'rabta mal-użu u r-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi. Sabiex jiġi razzjonalizzat u ssimplifikat il-qafas legiżlattiv ġenerali, ir-regoli applikabbli għall-kontrolli uffiċjali f'oqsma speċifiċi tal-legiżlazzjoni tal-katina agroalimentari ġew integrati fil-qafas għall-kontrolli uffiċjali ddefinit mir-Regolament (UE) 2017/625. Sabiex jiġi żgurat infurzar kontinwu u armonizzat, jenħtieġ li r-regoli tad-Direttiva 96/23/KE marbutin mas-segwitu ta' nonkonformità jiġu integrati fil-qafas ġuridiku l-ġdid skont ir-Regolament (UE) 2017/625.
- (5) Jenħtieġ li r-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament, jiżguraw, fil-qafas tar-Regolament (UE) 2017/625, kontinwazzjoni tar-rekwiżiti għas-segwitu ta' kazijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-għalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati, b'mod partikolari kif stabbiliti fi:
- Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009⁴ li jistipula regoli għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-ikel li joriġina mill-annimali u għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel li joriġina mill-annimali li fih residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi;
 - Ir-Regolament (UE) Nru 37/2010⁵, li jikklassifika s-sustanzi farmakoloġikament attivi fid-dawl tal-projbizzjoni tagħhom jew tal-limiti massimi ta' residwi applikabbli għalihom;
 - Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003⁶, li jistipula regoli għall-awtorizzazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji bħala addittivi tal-għalf u l-atti legali adottati fuq din il-bażi, jiddefinixxi l-awtorizzazzjonijiet ta' sustanzi speċifiċi u l-limiti massimi ta' residwi tagħhom fl-ikel li joriġina mill-annimali;
 - Ir-Regolament (KE) Nru 1950/2006⁷, li jistipula lista ta' sustanzi essenzjali għat-trattament tal-ekwidi;

⁴ 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 jhassar 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 (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁷ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 tat-13 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi, skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali veterinarji, lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura tal-ekwidi u ta' sustanzi li jgħibu benefiċju kliniku miżjud (ĠU L 367, 22.12.2006, p. 33).

- Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 124/2009⁸, li jistabbilixxi l-livelli massimi għall-preżenza ta' koċċidijostati jew istomonostati fl-ikel li jirriżultaw mit-trażmissjoni inevitabbli ta' dawn is-sustanzi fil-għalf mhux fil-mira fuq il-bażi tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel⁹.¹⁰
 - Id-Direttiva 96/22/KE¹¹, li tipprojbixxi l-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonali u tireostatika u ta' beta-agonists.
- (6) Meta, abbażi tar-regoli tal-Unjoni msemmija fil-Premessa 5, jiġu skoperti sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati fil-pussess ta' persuni mhux awtorizzati, u b'hekk jinholq suspett ta' trattament illegali u impatt possibbli fuq is-sikurezza tal-ikel, jenħtieġ li japplikaw il-miżuri għad-detenzjoni u għall-investigazzjonijiet uffiċjali, kif previst fir-Regolament (UE) 2017/625 u f'dan ir-Regolament.
- (7) Id-Direttiva 2001/82/KE¹² tistabbilixxi l-qafas regolatorju għall-introduzzjoni fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Sustanzi farmakoloġikament attivi, li mhumiex awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji, jenħtieġ li ma jintużawx fuq annimali li jipproduċu l-ikel, bl-eċċezzjoni tal-użu ta' sustanzi essenzjali għat-trattament tal-ekwidi, kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006. Is-segwitu ta' każijiet ta' nonkonformità stabbiliti jew suspettati relatati mal-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom impatt suspettat jew stabbilit fuq is-sikurezza tal-ikel jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/625 u ta' dan ir-Regolament. Id-Direttiva 2001/82/KE thassret u giet sostitwita bir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (ir-Regolament VMP il-ġdid)¹³ li għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022 u li fost oħrajn jistipula restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi.
- (8) Fid-dawl tal-fatt li prattiki ta' infurzar divergenti jistgħu jwasslu għal protezzjoni mhux uniformi tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, għal tfixkil tas-suq intern u għal distorsjonijiet tal-kompetizzjoni, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2017/625 jiġi ssupplimentat b'regoli speċifiċi għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq annimali u oġġetti fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, l-ipproċessar, id-distribuzzjoni u l-użu fir-rigward ta' każijiet ta' nonkonformità suspettati jew stabbiliti relatati mas-sustanzi rilevanti u l-azzjoni li jenħtieġ li tittiehed wara dawk il-kontrolli uffiċjali.
- (9) Fid-dawl tal-ispeċifità jiet tal-azzjonijiet u l-kontrolli li jenħtieġ li jittiehdu f'każ ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel u r-residwi

⁸ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 124/2009 tal-10 ta' Frar 2009 li jistabbilixxi livelli massimi għall-preżenza ta' koċċidijostati jew istomonostati fl-ikel li jirriżultaw mit-trażmissjoni inevitabbli ta' dawn is-sustanzi fil-għalf mhux fil-mira (ĠU L 40, 11.2.2009, p. 7).

⁹ In-nonkonformità ma' dawn il-livelli massimi titqies bhala nonkonformità mar-regoli applikabbli għall-użu u r-residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji.

¹⁰ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel (ĠU L 37, 13.2.93, p. 1).

¹¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tyrostatika u ta' beta-agonists u li thassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/299/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3).

¹² Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹³ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Dicembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

tagħhom, u sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi fl-Unjoni kollha tal-azzjonijiet ta' infurzar, jenħtieġ li jiġu speċifikati l-kazijiet fejn għandhom jittiehdu l-miżuri elenkati fl-Artikoli 137 u 138 tar-Regolament (UE) 2017/625 biex ikunu mfassla għal dan is-settur.

- (10) Skont l-Artikolu 79(2)(c) tar-Regolament (UE) 2017/625, l-ispejjeż iġġenerati minn tariffi jew imposti obbligatorji għall-kontrolli uffiċjali meħuda skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jithallsu mill-operatur responsabbli għall-annimali u l-prodotti.
- (11) L-Artikolu 50 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002¹⁴ jeħtieġ li l-Istati Membri jinnotifikaw riskju dirett jew indirett għas-saħħa tal-bniedem li jkun ġej minn ikel jew għalf permezz tan-netwerk, li jkun ġie stabbilit għal dan il-għan. Għalhekk, il-kazijiet ta' nonkonformità relatati mar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u li jikkostitwixxu tali riskji jenħtieġ li jiġu nnotifikati kif xieraq. Barra minn hekk, meta jiġu identifikati kazijiet ta' nonkonformità fir-rigward ta' annimali jew prodotti li joriginaw mill-annimali li joriginaw minn Stat Membru ieħor, jenħtieġ li l-awtoritajiet tal-Istat Membru li jkun identifika n-nonkonformità u l-Istat Membru tal-orġini jagħmlu użu mid-dispożizzjonijiet dwar l-assistenza stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/625 u jieħdu l-miżuri ta' segwitu xierqa, kif definit f'dan ir-Regolament.
- (12) Billi r-regoli stipulati fid-Direttiva 96/23/KE għas-segwitu ta' kazijiet speċifiċi ta' nonkonformità stabbilita jew nonkonformità suspettata b'rabta mas-sustanzi u r-residwi fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha jithassru b'effett mill-14 ta' Diċembru 2019, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika minn dik id-data 'l quddiem.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistipula regoli dwar rekwiżiti speċifiċi għall-kontrolli uffiċjali u l-miżuri applikabbli għal kazijiet ta' nonkonformità jew ta' suspett ta' nonkonformità mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati, mhux awtorizzati jew ipprojbti fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel u r-residwi tagħhom.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet fir-Regolament (UE) 2017/625, fid-Direttiva 2001/82/KE u fir-Regolament (KE) Nru 470/2009. Id-definizzjoni li ġejja għandha tapplika wkoll:

- (a) "sustanza farmakoloġikament attiva" tfisser kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba biex tintuża fil-manifattura ta' prodott mediċinali veterinarju li, meta tintuża fil-produzzjoni tiegħu, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott;
- (b) "sustanzi mhux awtorizzati" tfisser sustanzi farmakoloġikament attivi, li mhumiex inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 jew sustanzi li mhumiex awtorizzati bħala addittiv tal-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, bl-eċċezzjoni ta' sustanzi essenzjali għat-trattament tal-ekwidi u sustanzi

¹⁴ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

li jgibu benefiċċju kliniku miżjud meta mqabbla ma' għażliet oħra ta' trattament disponibbli għall-ekwidi, kif stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1950/2006.

- (c) “trattament illegali” tfisser l-użu fl-annimali li jipproduċu l-ikel ta’
- sustanzi jew prodotti pprojbiti jew mhux awtorizzati, jew
 - sustanzi jew prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għal finijiet jew f’kundizzjonijiet differenti minn dawk stabbiliti fil-leġiżlazzjoni msemmija jew, fejn xieraq, fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.
- Għall-fini ta’ dan ir-Regolament għal sustanzi jew prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, in-nonkonformità mal-perjodu tal-irtirar jew ir-residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi li jaqbżu l-limitu massimu ta’ residwi jew il-livell massimu ma għandhomx jitqiesu bħala trattament illegali, diment li jkun hemm konformità mal-kundizzjonijiet l-oħra kollha dwar l-użu tas-sustanza jew tal-prodott mediċinali veterinarju stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew f’dik nazzjonali.
- (d) “residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi li jaqbżu l-limitu massimu ta’ residwi” tfisser il-preżenza ta’ residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti li joriginaw mill-annimali f’konċentrazzjoni li taqbeż il-limiti massimi ta’ residwi stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;
- (e) “residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi li jaqbżu l-livell massimu” tfisser il-preżenza ta’ residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi fi prodotti li joriginaw mill-annimali, li jirriżultaw mit-trażmissjoni inevitabli ta’ dawn is-sustanzi fl-għalf mhux fil-mira, f’konċentrazzjoni oghla mil-livelli massimi stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;
- (f) “lott ta’ annimali” tfisser grupp ta’ annimali tal-istess speċi, fl-istess grupp ta’ età, imrobbija fl-istess azjenda agrikola, fl-istess hin u fl-istess kundizzjonijiet ta’ trobbija.

Artikolu 3

Azzjonijiet li għandhom jittieħdu fil-biċċerija fil-każ ta’ nonkonformità jew ta’ nonkonformità suspettata

1. Jekk il-veterinarju uffiċjali li jwettaq il-kontrolli uffiċjali fil-biċċerija jew l-uffiċjal awżiljarju li jwettaq ċerti kompiti fil-qafas ta’ dawn il-kontrolli jissuspetta jew ikollu evidenza li l-annimali kienu soġġetti għal trattament illegali, il-veterinarju uffiċjali għandu jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet li ġejjin:
 - (a) jordna li l-operatur iżomm l-annimali kkonċernati separati mil-lottijiet l-oħra ta’ annimali li jkunu preżenti jew li jaslu fil-biċċerija skont il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu stabbiliti mill-awtorità kompetenti;
 - (b) jirraġa li l-annimali jiġu mbiċċera separatament minn lottijiet oħrajn ta’ annimali li jinsabu fil-biċċerija;
 - (c) jordna li l-operatur jissepara l-karkassi, il-laħam, il-ġewwieni u l-prodotti sekondarji mill-annimali kkonċernati, biex jiġu identifikati minnufih u jinżammu separati minn prodotti oħra li joriginaw mill-annimali, u jordna li tali prodotti ma jiġux imċaqilqa, ipproċessati jew mormija mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel tal-awtorità kompetenti;

- (d) jordna li jittieħdu l-kampjuni meħtieġa biex tiġi individwata l-preżenza ta' sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati jew ta' sustanzi awtorizzati, f'każ ta' użu suspettat jew stabbilit f'kundizzjonijiet għajr dawk stabbiliti fil-leġislazzjoni.
2. Jekk jiġi stabbilit trattament illegali, l-awtorità kompetenti għandha tordna lill-operatur biex jiddisponi mill-karkassi, il-laħam, il-ġewwieni u l-prodotti sekondarji kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, mingħajr indennizz jew kumpens.
3. Jekk il-veterinarju uffiċjali li jwettaq il-kontrolli uffiċjali f'biċċerija jew l-uffiċjal awżiljarju li jwettaq ċerti kompiti fil-qafas ta' dawn il-kontrolli jissuspetta li l-annimali preżenti fil-biċċerija jkunu ġew trattati bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat, iżda li l-perjodu tal-irtirar imsemmi fid-Direttiva 2001/82/KE ma jkunx ġie rrispettat, il-veterinarju uffiċjali għandu jordna li l-annimali kkonċernati jiġu separati mil-lottijiet l-oħra ta' annimali preżenti jew li jaslu fil-biċċerija, skont il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu stabbiliti mill-awtorità kompetenti. Il-veterinarju uffiċjali għandu wkoll:
- jipposponi t-tbiċċir bi spejjeż tal-operatur, sakemm il-perjodu tal-irtirar ikun ġie rrispettat, jew;
 - joħroġ ordni biex l-annimali jiġu mbiċċra separatament u, sakemm joħroġ ir-rizultat tal-investigazzjoni, jordna li l-karkassi, il-laħam, il-ġewwieni u l-prodotti sekondarji mill-annimali kkonċernati jiġu identifikati minnufih u jinżammu separati minn prodotti oħra li joriġinaw mill-annimali.

It-tbiċċir jista' jiġi pospost fuq bażi temporanja biss, sakemm il-veterinarju uffiċjali jkun ivverifika li l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar it-trattament xieraq tal-annimali tkun rrispettata u li l-annimali kkonċernati jistgħu jinżammu separati mill-annimali l-oħra.

4. Meta t-tbiċċir jiġi pospost f'konformità mal-paragrafu (3), il-perjodu tal-irtirar ma għandu fl-ebda ċirkostanza jkun iqsar minn:
- il-perjodu tal-irtirar stipulat fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji;
 - il-perjodu tal-irtirar stabbilit skont ir-Regolament li jawtorizza l-użu ta' ċertu sustanza farmakoloġikament attiva bħala addittiv fl-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
 - il-perjodu ta' rtirar preskritt mill-veterinarju għall-użi f'konformità mal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE jew, jekk ma jkun preskritt l-ebda perjodu tal-irtirar għal dawn l-użi, il-perjodu tal-irtirar minimu stabbilit fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE;

Wara li t-tbiċċir jiġi pospost, l-awtorità kompetenti tista' tieħu kampjuni bi spejjeż tal-operatur biex tivverifika l-konformità mal-limiti massimi ta' residwi ladarba l-annimali jkunu ġew imbiċċra wara li jkun skada l-perjodu tal-irtirar.

5. Jekk il-veterinarju uffiċjali li jwettaq il-kontrolli uffiċjali f'biċċerija jew l-uffiċjal awżiljarju li jwettaq ċerti kompiti fil-qafas ta' dawn il-kontrolli jkollu evidenza li l-annimali preżenti fil-biċċerija jkunu ġew trattati bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat, iżda li l-perjodu tal-irtirar imsemmi fid-Direttiva 2001/82/KE ma jkunx ġie rrispettat, il-veterinarju uffiċjali għandu jordna li l-annimali kkonċernati jiġu separati mil-lottijiet l-oħra ta' annimali preżenti jew li jaslu fil-biċċerija, skont il-

kundizzjonijiet li għandhom jiġu stabbiliti mill-awtorità kompetenti. Il-veterinarju uffiċjali għandu wkoll:

- jipposponi t-tbiċċir bi spejjeż tal-operatur skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(3) u fl-Artikolu 3(4) sakemm ikun gie rispettat il-perjodu tal-irtirar, jew;
 - joħroġ ordni li l-operatur joqtol l-annimali b'mod separat. F'dan il-każ il-veterinarju uffiċjali għandu jiddikjarahom mhux tajbin għall-konsum mill-bniedem, filwaqt li jieħu l-prekawzzjonijiet kollha meħtieġa biex iħares is-saħħa tal-annimali u dik pubblika.
6. Jekk l-operatur jonqos milli jieħu l-mizuri kollha meħtieġa biex jikkonforma mal-ordnijiet tal-veterinarju uffiċjali jew tal-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 3(1), 3(2), 3(3), 3(4), 3(5) u 3(6) ta' dan ir-Regolament, il-veterinarju uffiċjali jew l-awtorità kompetenti għandhom jieħdu mizuri li jkollhom l-istess effett, bl-ispejjeż għall-operatur.

Artikolu 4 **Investigazzjoni**

1. Meta l-limiti massimi ta' residwi għal sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf, stabbiliti abbażi tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jew, meta l-livelli massimi ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li jirriżultaw mit-trażmissjoni inevitabbli ta' dawn is-sustanzi fl-ġhalf mhux fil-mira, stabbiliti abbażi tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 315/93, jinqabżu u b'hekk tiġi stabbilita n-nonkonformità, l-awtorità kompetenti, għandha:
 - (a) twettaq kwalunkwe mizura jew investigazzjoni meħtieġa, li tqis xierqa fir-rigward tas-sejba inkwistjoni. Dan jista' jinkludi kwalunkwe investigazzjoni fir-razzett tal-orġini jew tat-tluq tal-annimali, inklużi kontrolli fuq annimali jew lottijiet ta' annimali fl-irziezet tal-orġini tagħhom jew fil-post tat-tluq, biex jiġu ddeterminati l-firxa u l-orġini tan-nonkonformità u biex tiġi stabbilita l-firxa tar-responsabbiltajiet tal-operatur;
 - (b) titlob lill-indokatur tal-annimali jew lill-veterinarju responsabbli jipprovdi r-rekords tar-ricetta u tat-trattament u kwalunkwe dokumentazzjoni li jiġġustifikaw in-natura tat-trattament.
2. Meta jiġu identifikati residwi f'koncentrazzjonijiet taħt il-limiti massimi ta' residwi għal sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf, iżda meta l-preżenza ta' daww ir-residwi tkun inkonsistenti mal-informazzjoni tal-katina tal-ikel, u b'hekk jinholoq suspett ta' nonkonformità jew ta' trattament illegali, l-awtorità kompetenti għandha twettaq kwalunkwe mizura ta' investigazzjoni li tqis xierqa għall-investigazzjoni tas-sors ta' dawn ir-residwi jew tan-nuqqasijiet fl-informazzjoni dwar il-katina tal-ikel.
3. Meta jkun hemm suspett ta' residwi f'livelli li jaqsbu l-limiti massimi ta' residwi jew il-livelli massimi għal sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fil-prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf, stabbiliti skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni, l-awtorità kompetenti għandha twettaq kwalunkwe mizura ta' investigazzjoni li tqis xierqa.

4. Meta jkun suspettat jew stabbilit trattament illegali, jew meta jiġu skoperti sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 96/22/KE fil-pussess ta' persuni jew operaturi mhux awtorizzati, jew meta sustanzi jew prodotti pprojbiti jew mhux awtorizzati jiġu skoperti fil-pussess ta' persuni jew operaturi mhux awtorizzati, l-awtorità kompetenti għandha:
- (a) tqiegħed b'mod immedjat l-annimali u l-prodotti kkonċernati fl-investigazzjoni taħt detenzjoni uffiċjali.
 - (b) matul detenzjoni uffiċjali l-awtorità kompetenti għandha:
 - tordna li l-annimali kkonċernati fl-investigazzjoni ma jiġux imċaqalqa mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel tal-awtorità kompetenti u dan għat-tul tal-investigazzjoni;
 - tordna li l-karkassi, il-laħam, il-ġewwieni, il-prodotti sekondarji, il-ħalib, il-bajd u l-ġhasel minn dawk l-annimali ma jhallux ir-razzett jew l-istabbiliment tal-orijini u ma jiġux mgħoddija lil xi persuna oħra mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel tal-awtorità kompetenti;
 - tordna li, meta rilevanti, l-ġhalf, l-ilma jew kwalunkwe prodott ieħor ikkonċernat, jinżammu separati u ma jiġux imċaqalqa mir-razzett jew mill-istabbiliment tal-orijini;
 - tiżgura li l-annimali kkonċernati fl-investigazzjoni jkollhom marka uffiċjali jew mezz ieħor ta' identifikazzjoni, jew, fil-każ tat-tjur, il-ħut u n-naħal, tiżgura li jinżammu fi spazju jew f'doqqajs immarkat;
 - tiegħu mizuri xierqa ta' prekawzjoni skont in-natura tas-sustanza jew tas-sustanzi identifikati;
 - (c) titlob lill-indokatur tal-annimali u lill-veterinarju responsabbli jipprovdu kwalunkwe dokumentazzjoni li tiġġustifika n-natura tat-trattament;
 - (d) twettaq kull kontroll uffiċjali ieħor fuq annimali jew lottijiet ta' annimali fir-razzett tal-orijini jew fil-post tat-tluq tal-annimali, meħtieġ biex ikun aċċertat użu bħal dan;
 - (e) twettaq kull kontroll uffiċjali ieħor meħtieġ biex taċċerta l-akkwist u l-preżenza ta' sustanzi mhux awtorizzati jew ipprojbiti;
 - (f) twettaq kwalunkwe kontroll uffiċjali ieħor li tqis li hemm bżonn biex tiċċara l-orijini tas-sustanzi jew tal-prodotti pprojbiti jew mhux awtorizzati jew tal-annimali ttrattati.
5. Il-kontrolli uffiċjali msemmija f'dan l-Artikolu jistgħu jinkludu wkoll kontrolli fuq il-manifatturi, id-distributuri, it-trasportaturi, is-siti tal-produzzjoni ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u prodotti mediċinali veterinarji, l-ispizeriji, l-atturi rilevanti kollha tal-katina tal-provvista u kwalunkwe sit ieħor ikkonċernat fl-investigazzjoni.
6. Il-kontrolli uffiċjali msemmija f'dan l-Artikolu jistgħu jinkludu wkoll il-kampjunar uffiċjali, inkluż tal-ilma, tal-ġhalf, tal-laħam, tal-ġewwieni, tad-demm, tal-prodotti sekondarji tal-annimali, tax-xaġħar, tal-urina, tar-rawt u ta' matrici oħra tal-annimali. L-awtorità kompetenti għandha tiegħu kwalunkwe numru ta' kampjuni li tqis meħtieġa biex tinvestiga n-nonkonformità suspettata jew stabbilita jew it-trattament illegali. Fil-każ ta' annimali tal-akkwakultura, jistgħu jkunu meħtieġa kampjuni mill-

ilmijiet li fihom ikunu tkabbri jew inqabdu u fil-każ ta' naħal tal-ghasel, jistgħu jkunu meħtieġa kampjuni tad-doqqajs.

Artikolu 5

Segwitu dwar ir-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf, li jaqbu l-limiti massimi ta' residwi jew il-livelli massimi applikabbli

1. Meta l-limiti massimi ta' residwi għal sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf, stabbiliti abbażi tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jkunu nqabzu, jew, meta l-livelli massimi ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li jirriżultaw mit-trażmissjoni inevitabbli ta' dawn is-sustanzi fl-ghalf mhux fil-mira, stabbiliti abbażi tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 315/93, jkunu nqabzu, l-awtorità kompetenti, għandha:
 - tiddikjara li l-karkassi u l-prodotti kkonċernati min-nonkonformità mhumiex tajbin għall-konsum mill-bniedem u tordna lill-operatur biex jiddisponi mill-prodotti kollha bhala materjal tal-kategorija 2, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
 - tiegħu kwalunkwe miżura oħra meħtieġa għas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, li jistgħu jinkludu l-projbizzjoni tal-annimali milli jhallu r-razzett ikkonċernat jew tal-prodotti milli jhallu r-razzett jew l-istabbiliment ikkonċernat għal perjodu stabbilit;
 - tordna li l-operatur jieħu azzjoni xierqa biex jindirizza l-kawżi tan-nonkonformità;
 - twettaq kontrolli uffiċjali addizzjonali biex tivverifika li l-azzjoni meħuda mill-operatur, biex jindirizza l-kawża tan-nonkonformità, tkun effettiva. Dan jista' jinkludi t-teħid ta' ħafna kampjuni ta' segwitu li huma meqjusa bhala meħtieġa fir-rigward tal-annimali jew tal-prodotti mill-istess farm jew stabbiliment.
2. F'każ ta' nonkonformità ripetuta mill-istess operatur, l-awtorità kompetenti għandha twettaq kontrolli uffiċjali addizzjonali regolari, inklużi t-teħid ta' kampjuni u l-analiżi, fuq l-annimali u l-prodotti mingħand l-operatur ikkonċernat għal perjodu ta' mill-inqas sitt xhur mid-data li fiha tiġi stabbilita t-tieni nonkonformità. Għandha tordna wkoll lill-operatur biex jiżgura li l-annimali u l-karkassi kkonċernati, il-laħam, il-ġewwieni, il-prodotti sekondarji, il-ħalib, il-bajd u l-ghasel minn dawn l-annimali jinżammu separati minn annimali oħra, li dawn ma jhallux ir-razzett jew l-istabbiliment tal-orijini u ma jiġux mgħoddija lil xi persuna oħra mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel tal-awtorità kompetenti.
3. Jekk l-operatur jonqos milli jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jikkonforma mal-ordnijiet tal-awtorità kompetenti f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu miżuri li jkollhom l-istess effett, bl-ispejjeż għall-operatur.

Artikolu 6

Segwitu tat-trattamenti illegali u l-pussess ta' sustanzi jew prodotti pprojbiti jew mhux awtorizzati

1. Meta sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 96/22/KE, sustanzi jew prodotti pprojbiti jew mhux awtorizzati jiġu skoperti fil-pussess ta' persuni mhux

awtorizzati, u b'hekk jinholoq suspett ta' trattament illegali, dawk is-sustanzi jew il-prodotti għandhom jitqiegħdu f'detenzjoni uffiċjali sakemm l-awtorità kompetenti tiegħu l-mizuri previsti fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-qerda sussegwenti tal-prodotti u l-impożizzjoni possibbli ta' penali lit-trasgressur(i).

2. Meta jkun stabbilit trattament illegali, jew meta sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 96/22/KE, sustanzi jew prodotti pprojbiti jew mhux awtorizzati jiġu skoperti fil-pussess ta' persuni jew operaturi mhux awtorizzati, l-awtorità kompetenti għandha:
 - tqiegħed jew iżomm il-bhejjem u l-karkassi, il-laħam, il-ġewwieni u l-prodotti sekondarji tal-annimali kkonċernati mit-trattament illegali flimkien mal-ħalib, il-bajd u l-ġħasel minn dawk l-annimali f'detenzjoni uffiċjali kif previst fl-Artikolu 4(4)(b);
 - tiegħu kampjuni mill-lottijiet rilevanti kollha ta' annimali li jappartjenu għar-razzett.
 - tordna lill-operatur biex joqtol l-annimal jew l-annimali li għalihom ikun ġie stabbilit trattament illegali, u biex jiddisponi minnhom kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
 - tiddikjara li l-karkassi jew il-prodotti kollha kkonċernati mit-trattament illegali mhumiex tajbin għall-konsum mill-bniedem u tordna lill-operatur biex jiddisponi minnhom, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2:
 - l-annimali kollha tal-lott jew tal-lottijiet li minnhom annimal wiehed jew aktar kienu kkonfermati li kienu soġġetti għal trattament illegali b'sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati għandhom jitqiesu li kienu wkoll soġġetti għal trattament illegali, sakemm l-awtorità kompetenti, fuq talba u bl-ispejjeż għall-operatur, ma taqbilx li jitwettqu kontrolli uffiċjali addizzjonali fuq l-annimali kollha tal-lott jew lottijiet rilevanti biex jiġi aċċertat li ma seħħ l-ebda trattament illegali fir-rigward ta' dawk l-annimali.
 - l-annimali kollha tal-lott jew tal-lottijiet li minnhom annimal wiehed jew aktar kienu kkonfermati li kienu soġġetti għal trattament illegali minħabba li jkunu ntużaw sustanzi jew prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni għal finijiet jew f'kundizzjonijiet għajr dawk stipulati f'dik il-legiżlazzjoni, jew meta xieraq, fil-legiżlazzjoni nazzjonali f'annimali li jipproduċu l-ikel, għandhom jitqiesu li kienu wkoll soġġetti għal trattament illegali, sakemm l-awtorità kompetenti, fuq talba u bl-ispejjeż għall-operatur, ma taqbilx li jitwettqu kontrolli uffiċjali addizzjonali fuq l-annimali kollha tal-lott jew lottijiet rilevanti biex jiġi aċċertat li ma seħħ l-ebda trattament illegali fir-rigward ta' dawk l-annimali.
4. Fil-każ ta' trattament illegali stabbilit fl-akkwakultura, għandhom jittiegħdu kampjuni mill-għadajjar, mqajjel u gaġeġ kollha rilevanti. F'każ li jiġi stabbilit trattament illegali fl-akkwakultura, jekk il-kampjun meħud minn għadira, maqjel jew gaġġa speċifika ma jkunx konformi, l-annimali kollha f'dik l-għadira, maqjel jew gaġġa għandhom jitqiesu li kienu soġġetti għal trattament illegali.
5. L-awtorità kompetenti għandha twettaq kontrolli uffiċjali addizzjonali regolari għal perjodu ta' mill-inqas 12-il xahar mid-data li fiha ġiet aċċertata n-nonkonformità fl-

azjenda agrikola jew fl-azjendi agrikoli taht ir-responsabbiltà tal-istess operatur u fuq l-annimali u l-prodotti li jappartjenu ghar-razzett jew l-irziezet inkwistjoni.

6. L-irziezet jew l-istabbilimenti, li jfornu lill-azjenda agrikola kkonċernata bin-nonkonformità, kif ukoll l-irziezet kollha fl-istess katina ta' forniment tal-annimali u tal-ġhalf tal-annimali, bhala r-razzett tal-orìġini jew tat-tluq, jistgħu jkunu soġġetti għal kontrolli ufficjali biex tiġi ddeterminata l-orìġini tas-sustanza inkwistjoni:
 - matul it-trasport, id-distribuzzjoni u l-bejgħ jew l-akkwist ta' sustanzi farmakologikament attivi;
 - f'kull punt fil-produzzjoni ta' ġhalf tal-annimali u tal-katina tad-distribuzzjoni;
 - tul il-katina tal-produzzjoni kollha tal-annimali u tal-prodotti li joriginaw mill-annimali
7. Jekk l-operatur jonqos milli jiehu l-mizuri kollha meħtieġa biex jikkonforma mal-ordnijiet tal-awtorità kompetenti f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti għandha tiehu mizuri li jkollhom l-istess effett, bl-ispejjeż għall-operatur.

Artikolu 7

Rekwiżiti għall-metodi analitiċi u għall-kampjunar

Il-kampjuni kollha msemmija f'dan ir-Regolament għandhom jittieħdu u jiġu analizzati skont ir-Regolament (UE) 2017/625, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1998/179/KE¹⁵ u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE¹⁶

Artikolu 8

Azzjonijiet dwar l-arranġamenti tar-registrazzjoni, tal-awtorizzazzjoni u tal-approvazzjoni

Meta jkun ikkonfermat il-pussess, l-użu jew il-manifattura ta' sustanzi jew prodotti mhux awtorizzati, l-arranġamenti kollha ta' registrazzjoni, awtorizzazzjoni jew approvazzjoni ufficjali li għandhom l-istabbiliment jew l-operatur ikkonċernat għandhom jiġu sospizi għal perjodu stabbilit mill-awtorità kompetenti.

F'każ ta' reċidiviżmu, tali arranġamenti għandhom jiġu rtirati mill-awtorità kompetenti. Fil-każ tal-irtirar, l-operatur għandu jintalab jerga' japplika għall-arranġamenti tar-registrazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew l-approvazzjoni ufficjali kkonċernati u juri l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti f'dan ir-rigward.

Artikolu 9

Assistenza amministrattiva

Fejn in-nonkonformità msemmija fl-Artikoli 5 u 6 tiġi aċċertata b'rabta mal-annimali jew ma' prodotti li joriginaw mill-annimali li joriginaw minn Stat Membru iehor, l-awtorità kompetenti li twettaq l-investigazzjoni għandha tibgħat notifika tan-nonkonformità stabbilita skont l-Artikoli 105 u 106 tar-Regolament (UE) 2017/625 u, jekk ikun meħtieġ, għandha toħroġ talba għal assistenza amministrattiva mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' orìġini skont l-Artikolu 104 ta' dak ir-Regolament. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru

¹⁵ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Frar 1998 li tistabbilixxi regoli dettaljati dwar it-tehid ufficjali ta' kampjuni għas-sorveljanza ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali haġġin u prodotti ta' l-annimali (GU L 65, 5.3.98, p. 31).

¹⁶ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-12 ta' Awwissu 2002 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE rigward il-hidma ta' metodi analitiċi u l-interpretazzjoni tar-rizultati (GU L 221, 17.8.2002, p. 8).

ta' orġini għandha tapplika l-Artikoli 5 u 6 ta' dan ir-Regolament għar-razzett jew l-istabbiliment ta' orġini jew tat-tluq.

Artikolu 10

Referenzi

Ir-referenzi għall-Artikolu 13, l-Artikolu 15(3), l-Artikolu 16(2), l-Artikolu 16(3), l-Artikolu 17, l-Artikolu 18, u l-Artikoli 22 sa 25 tad-Direttiva 96/23/KE għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness.

Artikolu 11

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-14 ta' Diċembru 2019 'il quddiem.

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

Magħmul fi Brussell, 19.6.2019

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER