A.L. 87 tal-2009

ATT DWAR IS-SERVIZZI VETERINARJI (KAP. 437)

Regoli tal-2009 dwar il-Projbizzjoni tal-Użu ta' Ċerti Sustanzi fit-Trobbija tal-Bhejjem li jkollhom Effett Ormonali u Tireostatiku u ta' *Beta-agonists*

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija permezz tal-artikolu 13(a) tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, il-Ministru għar-Riżorsi u Affarijiet Rurali għamel dawn ir-regoli li ġejjin:-

Titolu, skop u dħul fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli tal-2009 dwar Il-Projbizzjoni tal-Użu ta' Ċerti Sustanzi fit-Trobbija tal-Bhejjem li jkollhom Effett Ormonali u Tireostatiku u ta' *Beta-agonists*.

(2) L-iskop ta' dawn ir-regoli hu li jimplimentaw ir-regoli mniżżla taħt id-Direttiva tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea 96/22/KEE li jistabbilixxu l-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi fit-trobbija tal-annimali, filwaqt li jemendaw dawn ir-regoli skond ir-regoli l-ġodda mniżżla taħt id-Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea 2008/97/KE, fir-rigward tal-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi għall-annimali u li dik il-projbizzjoni għandha tiġi limitata.

Tifsir.

2. (1) Kemm–il darba ma jiġix stabbilit xort'oħra f'dawn ir-regoli, it-tifsiriet fl-Att dwar is-Servizzi Veterinarji għandhom japplikaw.

(2) Għall-finijiet ta' dawn ir-regoli u kemm–il darba r-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:-

"annimali tal-irziezet" tfisser annimali domestiċi tal-ispeċi bovina, porċina, ovina u kaprina, annimali domestiċi li għandhom difrejhom sodi (*solipeds*), tjur u fniek, kif ukoll annimali selvaġġi ta' dawk l-ispeċi u ruminanti selvaġġi li jkunu ġew imrobbija f'razzett;

"l-awtorità" tfisser l-Awtorità dwar is-Servizzi Veterinarji f'Malta kif stabbilit f'artikolu 2 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji;

"Pajjiż terz" tfisser stat li m'huwiex membru tal-Komunità Ewropea;

"Stat Membru" tfisser Stat li huwa Membru fil-Komunità Ewropea;

"trattament illegali" tfisser l-użu ta' sustanzi jew prodotti mhux awtorizzati jew l-użu ta' sustanzi jew prodotti awtorizzati minn kull liġi oħra għal finijiet jew taħt kundizzjonijet differenti minn dawk stipulati f'kull liġi oħra;

"trattament terapewtiku" tfisser l-amministrazzjoni ta' sustanza awtorizzata, imsemmija f'regola 6 ta' dawn ir-regoli, lil annimal agrikolu individwali sabiex ifejjaq problema ta' fertilità, inkluż t-twaqqif tat-tqala mhux mixtieqa, wara eżaminazzjoni ta' veterinarju u fil-każ ta' *beta-agonists*, biex titqanqal tokolożi fil-baqar filwaqt li jwelldu u biex titratta l-problemi respiratorji, mard navikulari u l-*laminitis* u tqanqal it-tokolożi fl-*equidae*;

"trattament zootekniku" tfisser l-amministrazzjoni ta' kull sustanza lill-annimal tar-razzett individwali u fil-każ ta' annimali akwatici, lil grupp ta' annimali mrobbija għat-tnissil għall-inverżjoni tas-sess, fuq preskrizzjoni tal-veterinarju u taħt ir-responsabbilità tiegħu, u li hu projbit taħt ir-regola 7 (2) ta' dawn ir-regoli.

Applikabilità.

3. Dawn ir-regoli għandhom ikunu japplikaw għall-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi fit-trobbija tal-annimali u li dik l-applikazzjoni għandha tiġi limitata biss għal annimali maħsuba għall-produzzjoni alimentari u li l-projbizzjoni għall-annimali domestiċi tiġi rtirata.

Projbizzjonijiet.

4. It-tqegħid fis-suq tas-sustanzi elenkati fl-Iskeda, biex jingħataw lil kull annimal, li l-laħam u l-prodotti tagħhom huma maħsuba għall-konsum tal-bniedem, għal finijiet mhux stabbiliti fir-regola 5 qiegħed hawn jiġi projbit.

Projbizzjonijiet oħra.

5. F'Malta dawn li ġejjin għandhom jiġu wkoll projbiti -

(i) l-amministrazzjoni lill-annimali tar-razzett jew akwatiċi, permezz ta' kull metodu, ta' sustanzi li għandhom effetti tirostatiċi, ostroġeniċi, androġeniċi jew ġestaġeniċi u ta' *beta-agonists*;

(ii) iż-żamma, minbarra taħt kontroll uffiċjali, ta' annimali msemmija f'paragrafu (i) fir-razzett, it-tqegħid fis-suq jew qatla għal konsum mill-bniedem ta' annimali tar-razzett jew annimali akwatici li jkollhom sustanzi msemmija f'paragrafu (i) jew fejn il-preżenza ta' sustanzi bħal dawn tkun ġiet stabbilita, sakemm ma tingħatax prova illi l-annimali in kwistjoni ġew ikkurati skond ir-regoli 6 jew 7;

(iii) it-tqegħid fis-suq għal konsum mill-bniedem ta' annimali akwatiċi li ġew amministrati b'sustanzi msemmija f'paragrafu (i) u ta' prodotti proċessati derivanti minn annimali bħal dawn;

(iv) it-tqegħid fis-suq ta' laħam ta' annimali msemmija f'paragrafu (ii); u

(v) l-ipproċessar ta' laħam imsemmi f'paragrafu (iv).

Eżenzjonijiet minn projbizzjonijiet.

6. (1) Salv id-dispożizzjonijiet f'regoli 4 u 5, għandu jkun awtorizzat dan li ġej:-

(i) l-amministrazzjoni lill-annimali tar-razzett, għal finijiet terapewtici, ta' *ßoestradiol* 17, *testosterone* u *progesterone* u derivattivi li jirrilaxxaw f'ħin qasir il-kompost prinċipali ma' l-idrolisi wara li jiġi assorbit fil-lok ta' applikazzjoni:

Iżda prodotti mediċinali veterinarji wżati għat-trattament terapewtiku għandhom jaqblu mar-rekwiżiti għat-tqegħid fis-suq stabbiliti fid-Direttiva tal-Unjoni Ewropea 81/851/KEE u għandhom jiġu amministrati minn veterinarju biss, permezz ta' injezzjoni jew għat-trattament ta' malfunzjoni tal-ovarji permezz ta' spirali vaġinali, iżda mhux permezz ta' impjant, lill-annimali tar-razzett li jkunu ġew identifikati b'mod ċar. Trattament ta' annimali identifikati għandu jiġi reġistrat mill-veterinarju responsabbli. Dan tal-aħħar għandu jniżżel għall-inqas dawn id-dettalji li ġejjin f'reġistru, li jista' jkun dak stabbilit fid-Direttiva tal-Unjoni Ewropea 81/851/KEE:-

(a) it-tip ta' trattament;

(b) it-tip ta' prodotti awtorizzati;

(ċ) id-data tat-trattament;

(d) l-identità tal-annimali kkurati:

Iżda wkoll ir-reġistru għandu jkun disponibbli għas-Servizzi Veterinarji meta dawn jitolbuh;

(ii) l-amministrazzjoni għal raġunijiet terapewtiċi ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati li għandu jkun fihom:-

(a) *allyl trenbolone*, amministrat oralment, jew *beta-agonists* lil *equidae*, sakemm dawn ikunu wżati skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur;

(b) *beta-agonists*, fl-għamla ta' injezzjoni sabiex jikkaġunaw tokolosi fil-baqar tqal. Sustanzi bħal dawn għandhom jiġu amministrati minn veterinarju jew, fil-każ tal-prodotti mediċinali veterinarji msemmija f'paragrafu (a) hawn qabel, taħt ir-responsabbiltà diretta tiegħu, trattament għandu jiġi reġistrat mill-veterinarju responsabbli, li għandu jniżżel għall-inqas id-dettalji msemmija f'partita (i). Il-bdiewa għandhom ikunu pprojbiti milli jżommu prodotti mediċinali veterinarji li jkollhom *beta-agonists* li jistgħu jiġu wżati għal raġunijiet ta' induzzjoni fit-trattament tat-tokolosi.

(2) Mingħajr preġudizzju għal dak imsemmi fil-paragrafu hawn qabel, it-trattament terapewtiku ta' annimali għall-produzzjoni, inkluż annimali għat-tnissil fl-aħħar tal-ħajja riproduttiva tagħhom, huwa projbit.

Ċertu trattament permessi.

7. (1) Fir-rigward tal-annimali fl-akwakultura, ħut li għadu żgħir jista' jiġi kkurat għall-ewwel tlett xhur għar-raġuni ta' inversjoni ta' sess permezz ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom effetti androġeniċi u li huma awtorizzati skond id-Direttivi tal-Unjoni Ewropea 81/851/KEE u 81/852/KEE.

(2) Fil-każijiet stipulati f'din ir-regola, il-veterinarju għandu jagħmel riċetta li ma tistax tiġi mġedda, u għandu jispeċifika l-kura in kwistjoni u l-kwantità tal-prodott meħtieġ u għandu jniżżel il-prodotti preskritti:

Iżda trattament zootekniku ta' annimali tal-produzzjoni, inkluż matul il-perjodu ta' tħaxxin għall-annimali tat-tnissil fl-aħħar tal-ħajja riproduttiva tagħhom, huwa projbit.

8. (1) Prodotti ormonali u *Beta-agonists* li huma awtorizzati skond ir-regola 6 għandhom ikunu skond il-ħtiġijiet stabbiliti fid-Direttivi tal-Unjoni Ewropea 81/851/KEE u 81/852/KEE. Awtorizzazzjoni ta' amministrazzjoni ta' prodotti ormonali u *Beta-agonists*.

(2) Mingħajr preġudizzju għal subregola (1), is-segwenti mhumiex awtorizzati:-

(a) prodotti ormonali li ġejjin:

(i) prodotti li jaġixxu ta' depositi;

(ii) prodotti b'*withdrawal* period ta' iktar minn 15-il ġurnata wara t-tmiem tat-trattament;

(iii) prodotti li:

(1) huma awtorizzati taħt regoli li jippreċedu xi liġi nazzjonali li tistabbilixxi proċeduri in konformità ma' ftehim internazzjonali għall-awtorizazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju;

(2) li l-kundizzjonijiet ta' użu tagħhom m'humiex magħrufa; jew

(3) fejn ma jeżistux reaġenti jew apparat għall-użu fit-tekniċi analitiċi sabiex tinstab il-preżenza ta' residwi li jeċċedu l-limiti permessi; u

(b) prodotti mediċinali veterinarji li fihom *beta-agonists* li għandhom *withdrawal period* ta' iktar minn 28 ġurnata wara li jkun spiċċa t-trattament.

9. (1) Għall-fini ta' kummerċ, huwa permess, it-tqegħid fis-suq ta' annimali għat-tnissil u annimali għat-tnissil fl-aħħar tal-ħajja riproduttiva tagħhom illi, matul dak il-perjodu tal-aħħar, ikunu ħadu trattament msemmi fir-regola 6 biex tiġi awtorizzata l-affissjoni ta' marki ta' saħħa ta' Anness I, Kapitolu XI, (50) tad-Direttiva tal-Unjoni Ewropea 64/433/KEE fuq laħam minn annimali bħal dawn fejn il-kundizzjonijiet stipulati fir-regola 6 u l-*withdrawal periods* minimi stipulati f'regola 8(2), taħt l-paragrafu (a) (ii) jew (b) rispettivament jew il-*withdrawal periods* stipulati fl-awtorizazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jiġu mħarsa: Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' annimali għat-tnissil.

Iżda l-kummerċ fi żwiemel ta' valur għoli, u b'mod partikolari żwiemel tal-ġiri, żwiemel tal-kompetizzjonijiet, żwiemel taċ-ċirku u żwiemel intenzjonati għat-tnissil jew għall-esibizzjonijiet, inklużi *equidae* reġistrati li ġew amministrati bi prodotti mediċinali veterinarji li fihom *allyl trenbolone* jew *beta-agonists* għar-raġunijiet imsemmija f'regola 6, jista' jsir qabel it-tmiem tal-*withdrawal period*, sakemm il-kundizzjonijiet marbuta ma' l-amministrazzjoni jkunu mħarsa u t-tip u d-data tal-kura huma mniżżla fiċ-ċertifikat jew fil-passaport li jakkumpanja dawn l-annimali.

(2) Laħam jew prodotti minn annimali li ġew amministrati b'sustanzi li għandhom effett estroġeniku, androġeniku jew ġestaġeniku jew *beta-agonists* skond il-provvedimenti ta' dispensa ta' dawn ir-regoli ma jistgħux jitqegħdu fis-suq għall-konsum mill-bniedem, ħlief meta l-annimali in kwistjoni ikunu ġew kurati minn prodotti mediçinali veterinarji li jħarsu l-ħtiġijiet imsemmija f'regola 8 u sakemm il-*withdrawal period* stipulat ikun ġie osservat qabel ma l-annimali jkunu ġew maqtula.

Pussess u użu ta' sustanzi minn persuni awtorizzati.

10. (1) L-Awtorità kompetenti għandha tamministra l-pussess tas-sustanzi msemmija f'regoli 4 u 5(i) lil persuni awtorizzati minn kull liġi oħra skond l-Artiklu 1 (5) tad-Direttiva tal-Unjoni Ewropea 81/851/KEE, fil-perjodu tal-importazzjoni, manifattura, ħażna, distribuzzjoni, bejgħ u użu ta'dawk is-sustanzi.

(2) L-Awtorità għandha wkoll mingħajr preavviż, flimkien mal-kontrolli stabbiliti fl-Ordnijiet li jirregolaw it-tqegħid fis-suq tad-diversi prodotti relattivi, twettaq kontrolli uffiċjali stabbiliti fl-Artiklu 11 tad-Direttiva tal-Unjoni Ewropea 96/23/KEE, bil-ħsieb li jiġi żgurat:-

(a) il-pusses jew preżenza ta' sustanzi jew prodotti projbiti taħt ir-regola 5, intiżi biex jiġu amministrati lill-annimali sabiex jitħaxxnu;

(b) it-trattament illegali tal-annimali;

(c) in-nuqqas ta' osservazzjoni tal-*withdrawal periods* stipulati f'regola 8;

(d) in-nuqqas ta' osservazzjoni tar-restrizzjonijiet fuq l-użu ta' ċertu sustanzi jew prodotti stipulati f'regola 6.

(3) L-eżamijiet għall-preżenza ta' sustanzi msemmija fis-subregola (1) fl-annimali, fl-ilma tax-xorb tal-annimali u fil-

postijiet kollha fejn jitrabbew jew jinżammu l-annimali, residwi tas-sustanzi msemmija hawn qabel f'annimali ħajjin, fil-ħmieġ u fil-fluwidi tagħhom u fit-tessuti u fil-prodotti tal-annimali għandhom isiru skond l-Annessi III u IV tad-Direttiva 96/23/KEE.

(4) Meta l-kontrolli stabbiliti fis-sub-regoli (2) u (3) juru l-preżenza ta' sustanzi jew prodotti li l-użu jew pussess tagħhom huwa projbit, jew il-preżenza ta' residwi ta' sustanzi li l-amministrazzjoni tagħhom taqa' taħt il-kappa ta' trattament illegali, dawk is-sustanzi jew prodotti jkunu konfiskati, filwaqt illi kull annimal ikkurat jew il-laħam tiegħu jitqiegħed taħt superviżjoni uffiċjali sakemm jiġu applikati l-penali meħtieġa.

(5) Meta jirriżulta nuqqas ta' ħarsien mar-rekwiżiti ta' subregola (2) paragrafi (b) u (ċ) ta' din ir-regola, l-Awtorità għandha tieħu dawk il-miżuri adatti b'konformità mal-gravita' tal-ksur tal-liġi.

Żamma ta' reġistri ta' sustanzi.

11. (1) Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 81/851/KEE, persuni fi sħab li jixtru jew jipproduċu sustanzi li għandhom effett tirostatiku, estroġeniku, androġeniku jew ġestaġeniku u *beta-agonists*, persuni bi sħab awtorizzati f'kull kapaċità li jqegħdu fis-suq sustanzi bħal dawk u persuni fi sħab li jixtru jew jipproduċu prodotti mediċinali veterinarji u farmaċewtiċi minn sustanzi bħal dawn, għandhom iżommu reġistri li jkollhom dettalji, f'ordni kronoloġiku, tal-kwantitajiet prodotti jew akwistati u dawk mibjugħin jew użati għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u farmaċewtiċi u l-ismijiet tal-persuni li lilhom ikunu ġew mibjugħa dawn il-kwantitajiet jew mingħand min inxtraw.

(2) L-informazzjoni f'subregola (1) għandha tkun disponnibli għall-awtorità kompetenti meta din titlobhom u, fil-każ ta' informazzjoni li tinżamm f'kompjuter, fil-forma ta' karta stampata.

Nuqqas ta' ħarsien ta' dawn ir-regoli.

12. Meta r-rizultati ta' kontrolli li jkunu saru mill-Awtorità juru nuqqas ta' ħarsien tar-rekwiżiti ta' dawn ir-regoli fil-pajjiż ta' oriġini tal-annimali jew prodotti, l-awtorita' kompetenti għandha tirrikorri għall-provvedimenti meħuda skond il-proċedura stipulata f'Artiklu RE1 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji dwar l-assistenza reċiproka bejn awtoritajiet amministrattivi ta' Malta u Stati Membri oħra sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta tal-leġislazzjoni f'materji veterinarji.

Limitazzjoni ta' importazzjoni.

13. (1) Pajjiżi terzi li għandhom leġislazzjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq u l-amministrazzjoni ta'stilbeni, derivattivi tal-istilbeni, l-imluħ u l-esteri tagħhom, jew ta' sustanzi tireostatiċi għall-amministrazzjoni lil annimali ta' kull speċi li l-laħam jew il-prodotti tagħhom huma maħsuba għall-konsum mill-bniedem ma jistgħu jidhru fuq ebda lista ta' pajjiżi li huma awtorizzati skond il-liġi li jimpurtaw annimali agrikoli jew ta' l-akkwakultura jew laħam u prodotti miksuba minn dawk l-annimali.

(2) Hija projbita l-importazzjoni ġewwa Malta minn pajjiżi terzi fuq xi lista minn dawk imsemmija f'subregola (1):

(a) fil-każ ta' annimali tar-razzett jew tal-akwakultura:-

(i) li jkunu ġew lilhom amministrati prodotti jew sustanzi msemmija f'regola 4 b'kull mezz ikun li jkun;

(ii) li jkunu ġew lilhom amministrati sustanzi jew prodotti msemmija f'punt (i) tar-regola 5, sakemm dawk is-sustanzi jew prodotti ikunu ġew amministrati f'konformità mad-dispożizzjonijiet u mar-rekwiżiti stipulati f'regoli 6 u 9 u l-*withdrawal periods* aċċettati skond rakkomandazzjonijiet internazzjonali jkunu ġew imħarsa; u

(b) laħam jew prodotti li ġejjin minn annimali li l-importazzjoni tagħhom hija projbita taħt il-paragrafu (a).

(3) Mingħajr preġudizzju għas-sub-regoli (1) u (2) ta' din ir-regola, annimali intizi għat-tnissil, annimali tat-tnissil fl-aħħar tal-ħajja riproduttiva tagħhom, jew laħam tagħhom, minn pajjizi terzi jistgħu jiġu impurtati jekk dawn jagħtu garanzija mill-inqas ekwikalenti għal dawk stipulati f'dawn ir-regoli jew li jkunu ġew stabbiliti għall-implimentazzjoni u l-infurzar tal-Kapitolu V tad-Direttiva tal-Unjoni Ewropea 96/23/KEE fuq miżuri li għandhom jittieħdu fil-każ ta' ksur ta' liġi.

(4) Kontrolli fuq importazzjoni minn pajjizi terzi ghandhom isiru skond l-artikolu 17 (2) and (3) tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Tħassir ta' A.L. 96 tal-2005.

14. Ir-regoli tal-2005 dwar Projbizzjoni ta' l-Użu ta' Sustanzi li Għandhom Azzjoni Ormonali jew Tirostatika u ta' Betaagnosti fit-Trobbija ta' l-Annimali qegħdin b'dawn jiġu mħassra.

SKEDA

Regolament 4

Lista ta' Sustanzi Projbiti:

Lista A: sustanzi projbiti

- Sustanzi tireostatiċi,
- Stilbeni, derivattivi tal-istilbeni, l-imluħ u l-esteri tagħhom,
- Estradjol 17ß u d-derivattivi tiegħu li jixbħu l-esteri.

Lista B: sustanzi projbiti b'derogi

- *Beta-agonists*.