

## RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-14 ta' Jannar 2011

**li tistabbilixxi linji gwida għad-distinzjoni bejn il-materjali tal-ġhalf, il-prodotti bijoċidali u l-prodotti mediċinali veterinarji**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/25/UE)

## IL-KUMMISSJONI EWROPEA

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' ġhalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-distinzjoni bejn materjali tal-ġhalf, l-addittivi tal-ġhalf u prodotti oħra bħall-mediċini veterinarji għandha implikazzjonijiet għall-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti bħal dawn, skont il-leġiżlazzjoni rilevanti applikabbli,
- (2) L-operaturi kummerċjali tal-ġhalf u l-awtoritajiet ta' kontroll nazzjonali kompetenti ta' spiss jiġu kkonfrontati b'mistoqsijiet dwar il-klassifikazzjoni tal-prodotti, li tista' tipperikola t-tqeghid fis-suq tal-ġhalf fl-Unjoni Ewropea kollha.

- (3) Sabiex jiġu evitati l-inkonsistenzi fit-trattament ta' prodotti bħal dawn, biex jiġi ffaċilitat ix-xogħol tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u biex l-operaturi ekonomiċi interessati jiġu ffaċilitati jagixxu f'qafas li jipprovdi livell xieraq ta' ċertezza legali, għandhom ikunu stabbiliti linji gwida li ma jorbtux għad-distinzjoni bejn il-materjali tal-ġhalf, l-addittivi tal-ġhalf u tipi oħra ta' prodotti.
- (4) Il-miżuri previsti f'din ir-rakkomandazzjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

Għad-distinzjoni bejn il-materjali tal-ġhalf, l-addittivi tal-ġhalf u tipi oħra ta' prodotti, għandhom jitqiesu l-linji gwida stipulati fl-Anness ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Jannar 2011.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

## ANNEX

**IL-LINJI GWIDA GHAD-DISTINZJONI BEJN IL-MATERJALI TAL-GHALF, L-ADDITTIVI TAL-GHALF U PRODOTTI OHRA**

Dawn il-linji gwida huma maħsuba biex jgħinu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-operaturi kummerċjali tal-ghalf jinfurkaw u japplikaw il-leġiżlazzjoni rilevanti.

Dawn huma bbażati fuq id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-qafas leġiżlattiv li jirregola t-tipi differenti ta' prodotti kkonċernati, b'mod partikolari d-definizzjonijiet ta' dawn il-prodotti pprovduti fihom, sabiex jiġu identifikati indikazzjonijiet għal distinzjoni bejn it-tipi ta' prodotti.

Għal kull prodott, il-kriterji proposti għad-distinzjoni bejn it-tipi differenti ta' prodotti m'għandhomx jiġu applikati sussegwentement iżda simultanjament sabiex johlqu profil għal kull prodott speċifiku waqt li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu. L-ebda wiehed mill-kriterji ma' jista' jintuża esklussivament jew jiehu preċedenza fuq kriterju ieħor.

L-analogija ma' prodotti ohra ma' tistax tintuża bħala kriterju diskriminatorju iżda tista' tgħin biex tiġi rreveduta deċiżjoni li diġà tkun saret bbażata fuq l-applikazzjoni tal-kriterji stabbiliti. Madankollu, tista' tintuża wkoll biex tiġi vverifikata l-konsistenza.

**1. Leġiżlazzjoni dwar l-ghalf****1.1. Testi legali**

Id-definizzjonijiet li ġejjin jistgħu jinsabu fil-leġiżlazzjoni rilevanti:

L-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 <sup>(1)</sup>:

“ghalf”: kull sustanza jew prodott, inklużi addittivi, sew jekk ipproċessati, parzjalment ipproċessati jew mhux ipproċessati maħsuba biex jintużaw għat-tmiegħ mill-halq lill-annimali;

B'segwitu għal din id-definizzjoni wiesgħa dwar l-ghalf, il-premessa 3 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tiddikjara li “l-ghalf jista' jkun f'forma ta' materjali tal-ghalf, għalf kompost, addittivi tal-ghalf, tahlitiet imhejjija minn qabel jew prodotti medikati għall-ghalf tal-annimali.”

L-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009;

“materjali tal-ghalf”: prodotti li joriġinaw mill-hxejjex jew l-annimali, li l-ghan prinċipali tagħhom huwa li jisso-disfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tal-annimali, fl-istat naturali tagħhom, friski jew ippriżervati, u prodotti li ġejjin mill-ipproċessar industrijali tiegħu, u sustanzi organiċi u inorganiċi, kemm jekk fihom addittivi tal-ghalf u kemm jekk le, li huma maħsuba għall-użu bħala għalf mitmugħ lill-annimali mill-halq jew direttament bħala tali jew wara l-ipproċessar, jew fil-preparazzjoni tal-ghalf kompost, jew bħala ġarriera ta' tahlitiet imhejjija minn qabel;

“ġarrier”: sustanza użata biex tholl, tnaqqas il-konċentrazzjoni jew xort'ohra timmodifika fizikament addittiv tal-ghalf sabiex tiffacilita l-immanniggar, l-applikazzjoni jew l-użu tiegħu mingħajr ma tibdel il-funzjoni teknologika tiegħu u mingħajr ma tohloq l-ebda effett teknologiku hija nfisha;

“ghalf maħsub għal skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari”: għalf li jista' jissodisfa skop ta' nutrizzjoni partikolari permezz tal-kompożizzjoni partikolari jew il-metodu ta' manifattura tiegħu, li jiddistingwih b'mod ċar mill-ghalf ordinarju. L-ghalf maħsub għal skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari ma jinkludix materjali tal-ghalf medikati fit-tifsira tad-Direttiva 90/167/KEE;

“alimentazzjoni tal-annimali mill-halq”: l-introduzzjoni ta' għalf fil-passaġġ gastrointestinali tal-annimal mill-halq bil-ghan li jintlahqu l-htigijiet nutrizzjonali tal-annimal u/jew tinżamm il-produttività ta' annimali normalment b'saħħithom;

L-Artikolu 2(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 <sup>(2)</sup>:

“addittivi tal-ghalf”: is-sustanzi, il-mikroorganizmi jew il-preparazzjonijiet, għajr il-materjal tal-ikel u l-ghalf u t-tahlitiet lesti minn qabel, li jkunu miżjuda apposta mal-ghalf jew l-ilma biex iwettqu, b'mod partikolari, waħda mill-funzjonijiet jew aktar enumerati fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament;

(a) jaffettwa tajjeb il-karatteristiċi tal-ghalf,

(b) jaffettwa tajjeb il-karatteristiċi tal-prodotti tal-annimali,

<sup>(1)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

- (c) jaffettwa tajjeb il-kulur ta' hut u ghasafar ornamental, i,
- (d) jilhaq l-bżonnijiet tal-ikel tal-annimali,
- (e) jaffettwa tajjeb il-konsegwenzi ambjentali tal-produzzjoni tal-annimali,
- (f) jaffettwa tajjeb il-produzzjoni, it-turiya u s-saħħa, l-aktar billi jaffettwa l-batterja gastrointestinali jew id-diġestibbiltà tal-materjali li jinhadmu fl-ikel u l-ġhalf, jew
- (g) ikollu effett koċċidijostatiku jew istomonostatiku.

L-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003:

“għajnuniet ta' pproċessar”: kull sustanza li minnha nfisha ma tkunx ikkunsmata bhala materjal li jinhadem fl-ġhalf użat apposta fl-ipproċessar tal-materjali li jinhadmu għall-ġhalf jew materjali tal-ġhalf biex din twettaq għan teknoloġiku matul it-trattament jew l-ipproċessar li jista' jwassal għall-preżenza mhix mahsuba, iżda li ma tistax tkun evitata [teknoloġikament], ta' residwu tas-sustanza jew tad-derivattivi tagħha fil-prodott finali, sakemm dawn ir-residwi ma jkollhomx effett kuntrarju fuq is-saħħa tal-annimal, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u ma jkollhomx l-ebda effetti teknoloġiċi fuq l-ġhalf li jkun lest;

Barra minn hekk, il-Premessa 11 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tgħid kif ġej: “(...). Il-materjali tal-ġhalf huma primarjament użati għal-htigijiet tal-annimali, pereżempju, għall-enerġija, in-nutrijenti, il-minerali jew il-fibri djetetiċi. Dawn normalment ma jkunux definiti sew kimikament għajr għall-kostitwenti nutrizzjonali bażiċi. Effetti li jistgħu jkunu ġustifikati permezz ta' valutazzjoni xjentifika u li huma esklussivi għall-addittivi tal-ġhalf jew mediċini veterinarji għandhom jiġu esklużi mill-użijiet oġġettivi ta' materjali tal-ġhalf. (...)”

## 1.2. Konsegwenzi għad-distinzjoni bejn il-materjali tal-ġhalf u l-addittivi tal-ġhalf

### 1.2.1. Derivazzjoni mit-testi legali

- “Addittivi tal-ġhalf huma sustanzi (...) hliet materjal ieħor tal-ġhalf”. Prodott ma jistax ikun materjal tal-ġhalf u addittiv tal-ġhalf fl-istess hin.
- “Il-htigijiet nutrizzjonali tal-annimali”: Mhux possibbli li tiġi indikata lista eżawrjenti tal-elementi rilevanti iżda l-karatteristiċi li ġejjin tal-materjali tal-ġhalf jistgħu jitqiesu bhala l-iktar importanti:
  - (a) biex jissupplixxu l-enerġija, in-nutrijenti, il-minerali jew il-fibra djetetika u
  - (b) biex iżommu b'saħħitha l-funzjoni tal-passaġġ intestinali
- “L-għan prinċipali huwa li l-htigijiet tal-annimali jintlaħqu” u “jintużaw primarjament biex jintlaħqu l-htigijiet tal-annimali”: Minbarra l-funzjoni primarja normali tat-twassil tan-nutrijenti lill-annimal, il-materjali tal-ġhalf jistgħu jkollhom għanijiet oħra, per eżempju jekk jintużaw bhala ġarriera jew jekk ma jkunux diġestibbli fil-passaġġ intestinali tal-annimali. Dan huwa f'konformità mal-għanijiet ta' “alimentazzjoni tal-annimali mill-halq” (“li jiġu sodisfatti l-htigijiet nutrizzjonali tal-annimal u/jew ż-żamma tal-produttività ta' annimali normalment b'saħħithom”) li jikkorrespondu għall-użu intenzjonat skont id-definizzjoni ta' “għalf”.

### 1.2.2. Kriterji li jridu jitqiesu simultanjament f'evalwazzjoni każ każ

- Metodu tal-produzzjoni u pproċessar – definizzjoni kimika u livell ta' standardizzjoni jew purifikazzjoni: Il-prodotti ta' oriġini veġetali jew mill-annimali fl-istat naturali tagħhom, friski jew ippreżervati, u prodotti ġejjin mill-ipproċessar sempliċi tagħhom, kif ukoll sustanzi organiċi jew inorganiċi jistgħu jitqiesu materjali tal-ġhalf (eż aċidi grassi jew karbonat tal-kalċju). Sustanzi ddefiniti sew kimikament li huma ppurifikati u jagħtu ċertu livell ta' standardizzazzjoni ggarantita mill-manifattur jistgħu jikkwalifikaw bhala addittivi tal-ġhalf (eż żejt aromatik u estratt speċifikament minn materjal tal-pjanti). Madankollu, ċerti materjali tal-ġhalf huma sustanzi ddefiniti sew kimikament u standardizzati (eż. sukrożi). Min-naha l-oħra, prodotti naturali minn pjanti shah u partijiet minnhom jew prodotti tagħhom li jirriżultaw minn pproċessar fiżiku limitat bħal tgħaffiġ, thin jew trnixxi huma ddefiniti bhala materjali tal-ġhalf.
- Sikurezza u kif jintużaw: Jekk għal raġunijiet ta' saħħa tal-annimali jew tal-bniedem ikun neċessarju li jiġi stabbilit kontenut massimu tal-prodott fir-razzjon ta' kuljum il-prodotti jikkwalifikaw għall-klassifikazzjoni bhala addittivi. Madankollu, għal ċerti materjali tal-ġhalf japplikaw ukoll ir-rati massimi ta' inklużjoni. L-istatus tal-addittivi tal-ġhalf jista' joffri firxa ahjar għall-ġestjoni effettiva tal-prodott f'termini ta' stabbiltà, omogeneità u fir-rigward tad-dożaġġ żejjed. L-addittivi tal-ġhalf huma normalment użati f'rati baxxi ta' inkorporazzjoni. Madankollu, bosta materjali tal-ġhalf, bħal imluħ minerali, jintużaw ukoll b'rati baxxi ta' inkorporazzjoni fir-razzjon tal-ġhalf.
- Funzjonalità: L-addittivi tal-ġhalf huma ddefiniti bil-funzjonijiet tagħhom kif stabbiliti fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Madankollu, dawn il-funzjonijiet mhumiex esklużivi għal addittivi tal-ġhalf. Għalhekk, materjal tal-ġhalf jista' jeżerċita wkoll funzjoni ta' addittiv (eż bhala aġent li jgħaqqad) iżda dan m'għandux ikun l-uniku użu intenzjonat.

## 2. **Prodotti Bijoċidali**

### 2.1. *Testi legali*

Id-definizzjonijiet jistghu jinsabu fil-leġislazzjoni rilevanti:

L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE <sup>(1)</sup>.

“prodotti bijoċidali”: Is-sustanzi attivi u t-tnejn li jkun fihom sustanza attiva jew aktar, esibiti fil-ghamla li fiha jkunu forniti lill-utent, mahsuba sabiex jeqirdu, igerrxu, jirrendu bla hsara, jipprevjenu l-azzjoni, jew jeżerċitaw xorta ohra kontroll effettiv fuq kull organiżmu ta' perikolu b'mezzi kimiċi jew bijoloġiċi;

“sustanza attiva”: sustanza jew mikroorganiżmu, inkluż mikrobu jew fungu, li jkollhom azzjoni ġenerali jew speċifika fuq jew kontra organiżmi ta' hsara;

“organiżmu ta' hsara”: kull organiżmu li għandu preżenza mhux mixtieqa jew ta' effett detrimentali fuq il-bniedem, l-attivitàjiet tiegħu jew il-prodotti li juża jew jipproduċi, jew fuq l-annimali jew l-ambjent.

Il-Punt 1(a) tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

“priservattivi”: sustanzi jew, fejn ikun japplika, mikroorganiżmi li jkunu jipproteġu l-ikel kontra kull tagħriq li jkun għe kkawżat bil-mikroorganiżmi jew il-metaboliti tagħhom;

L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/8/KE jistipula li:

“Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti bijoċidali ddefiniti fl-Artikolu 2(1)(a) iżda għandhom jeskludu prodotti li huma ddefiniti jew li jidhru fl-iskop tal-istrumenti li ġejjin għall-għanijiet ta' dawn id-Direttivi:

(...)

(o) id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem, id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 li tikkonċerna ċerti prodotti użati fin-nutrizzjoni tal-annimali u d-Direttiva tal-Kunsill 77/101/KEE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar it-tqegħid fis-suq tal-għalf mhux imħallat,

(...)”.

L-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE fih lista eżawrjenti ta' 23 tip ta' prodott b'sett indikattiv ta' deskrezzjonijiet f'kull tip, inklużi t-tipi ta' prodotti rrelatati mal-għalf li ġejjin:

*It-tip ta' prodott 3:* Il-prodotti bijoċidali ta' iġjene veterinarja: Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali wżati għall-iskopijiet tal-iġjene veterinarja inklużi l-prodotti wżati fiż-żoni fejn joqogħdu, jinżammu jew jiġu ttrasportati l-bhejjem.

*It-tip ta' prodott 4:* Id-dizinfettanti taż-żona tal-ikel u tal-għalf Il-prodotti wżati għad-dizinfettazzjoni tat-tagħmir, tal-kontenituri, tal-oġġetti tat-tisjir għall-konsum, tal-uċuh jew tax-xogħol tal-pajpijiet assoċjati mal-produzzjoni, it-trasport, il-ħażna u l-konsum ta' ikel, l-għalf jew ix-xorb (inkluż l-ilma tax-xorb) għall-bniedem u għall-annimali.

*It-tip ta' prodott 5:* Id-dizinfettanti tal-ilma tax-xorb: Il-prodotti wżati għad-dizinfettazzjoni tal-ilma tax-xorb (kemm għall-bniedem kif ukoll għall-annimali).

*It-tip ta' prodott 20:* Il-priservattivi tal-ikel jew ta' ħażniet tal-ġwież [għalf]: Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni tal-ikel jew għall-ħażniet tal-ġwież [għalf] bil-kontroll tal-organiżmi ta' hsara.

### 2.2. *Konsegwenzi għad-distinzjoni bejn l-għalf u l-prodotti bijoċidali*

Bis-saħha tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 98/8/KE, prodotti li huma ddefiniti jew li jaqgħu fl-ambitu tal-leġislazzjoni tal-għalf, inklużi l-għajnuniet għall-ipproċessar, mhumix prodotti bijoċidali iżda għandhom jitqiesu bħala għalf (Preċedenza tal-leġislazzjoni dwar l-għalf fuq il-leġislazzjoni dwar prodotti bijoċidali).

Prodotti fit-tipi ta' prodotti 3 u 4, kif stabbiliti fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE, ma jitqiesux bħala għalf.

Madankollu, ċerti prodotti jistghu jikkwalifikaw għat-tipi ta' prodott 5 jew 20 u jistghu jitqiesu wkoll bħala għalf, normalment addittivi tal-għalf. Minhabba l-preċedenza msemmija hawn fuq tal-leġislazzjoni dwar l-għalf fuq il-leġislazzjoni dwar il-prodotti bijoċidali, prodotti bħal dawn għandhom jitqiesu bħala għalf. Il-prodotti li jippreservaw l-għalf jew l-ilma għall-annimali mhumix prodotti bijoċidali. Jekk prodotti bħal dawn ikunu elenkati fit-tipi ta' prodotti 5 jew 20, ma jkunux intiżi biex jiġu amministrati lill-annimali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

### 3. **Prodotti veterinarij medikinali (VMPs)**

#### 3.1. *Testi legali*

Id-definizzjonijiet li ġejjin jistgħu jinsabu fil-leġiżlazzjoni rilevanti:

L-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE <sup>(1)</sup>:

“prodott medikinali veterinarju”:

- (a) kull sustanza jew għaqda ta' sustanzi magħmula biex ikun ittrattat jew evitat mard fl-annimali; jew
- (b) kull sustanza jew għaqda ta' sustanzi li tista' tkun somministrata lill-annimali bil-hsieb li ssir dijanjozi medika jew li terġa tagħti, issewwi jew timmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi billi teżercità azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex tagħmel dijanjozi medika.

“għalf medikat”: kull taħlita ta' prodott jew prodotti medikinali veterinarji u ikel [għalf] jew ikliet [għalf] lesti għat-tqeghid fis-suq u mahsuba għat-tmiġh lill-annimali mingħajr aktar proċessar, minhabba l-proprjetajiet kurattivi jew preventivi tagħha jew proprjetajiet oħra bħala prodott medikinali kopert bid-definizzjoni “prodott medikinali veterinarju”.

L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/82/KE jistipula li:

“Fkażi ta' dubju, meta jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha, u prodott jista jaqa” kemm taht id-definizzjoni ta' “prodott medikinali veterinarju”; kif ukoll fid-definizzjoni ta' prodott imsemmi f'leġiżlazzjoni oħra tal-Komunità, d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jghoddu.

L-Artikolu 3(1) tal-istess Direttiva jipprevedi dan li ġej:

“Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

- (a) għalf tal-annimali medikat kif imfisser fid-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dhul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel [għalf] medikat;

(...)

- (d) kull addittivi koperti bid-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem, meta jkunu inkorporati fl-għalf għall-annimali u għalf għall-annimali supplimentari skont dik id-Direttiva;

(...)”.

L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 jgħid kif ġej:

“It-tikkettar jew il-preżentazzjoni ta' materjali tal-għalf u għalf kompost m'għandhomx jafferaw li:

- (a) l-għalf ser jipprevjeni, jikkura jew ifejaq xi marda, hlief għall-koċċidjostati u histomonostati kif awtorizzat taht ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003; madankollu, dan il-punt m'għandux japplika għal affermazzjonijiet li jikkonċernaw żbilanċi ta' nutrizzjoni sakemm ma jkunx hemm sintomu patoloġiku assoċjat;

(...)”.

#### 3.2. *Konsegwenzi għad-distinzjoni bejn l-għalf u l-VMPs*

- Jekk, wara li jitqiesu l-karatteristiċi kollha ta' prodott mhux klassifikat, il-konklużjoni tkun li jista' jkun VMP, għandu jitqies bħala VMP (preċedenza tal-leġiżlazzjoni dwar il-VMP fuq il-leġiżlazzjoni dwar l-għalf, minbarra l-addittivi tal-għalf awtorizzati).
- L-għalf medikat mhuwiex VMP iżda, skont il-premessa 3 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009, forma ta' għalf li fih pretahlitiet medikati u huwa sugġett għal riċetta minn veterinarju.
- Abbazi tad-definizzjoni ta' “skop ta' nutrizzjoni partikolari” (ara fil-punt 1.1 hawn fuq), il-linja ta' demarkazzjoni bejn l-għalf u l-prodotti medikinali veterinarji hija stabbilita. L-għanijiet nutrizzjonali partikolari bħal “appoġġ tal-funzjoni tal-fwied fil-każ ta' insuffiċjenza kronika tal-fwied”, “it-tnaqqis tal-formazzjoni tal-ġebbla fil-bużżeja tal-awrina” jew “tnaqqis tar-riskju tad-deni mill-halib” jistgħu jinkisbu mill-għalf.

---

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.