

I

(Atti leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2019/4 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-11 ta' Dicembru 2018

dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2) u l-punt (b) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz ta' att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE ⁽³⁾ tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-preparazzjoni, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat.
- (2) Il-produzzjoni tal-bhejjem għandha post importanti hafna fl-agrikoltura tal-Unjoni. Ir-regoli dwar l-għalf medikat għandhom influwenza sinifikanti fuq iż-żamma u t-trobbija tal-annimali, inklużi l-annimali li ma jipproduċux ikel, u fuq il-produzzjoni ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali.
- (3) Il-kisba ta' livell għoli ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem hija wahda mill-għanijiet fundamentali tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, u l-prinċipji generali stabbiliti f'dak ir-Regolament jenhtieg li japplikaw għat-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni iktar speċifika tal-Unjoni. Barra minn hekk, il-harsien tas-saħħa tal-annimali jikkostitwixxi wiehed mill-għanijiet generali tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel.
- (4) Il-prevenzjoni tal-mard hija ahjar mill-kura. It-trattamenti mediċinali, b'mod speċjali bl-antimikrobiċi, jenhtieg li qatt ma jiehdu post Prattiki tajbin ta' trobbija, bijosigurtà u ġestjoni.
- (5) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Direttiva 90/167/KEE wriet li jenhtieg li jittiehdu aktar miżuri biex jissahħah il-funzjonament effettiv tas-suq intern u biex esplicitament tinghata u tittejjeb il-possibilità li l-annimali li ma jipproduċux ikel jiġu trattati b'għalf medikat.

⁽¹⁾ ĠU C 242, 23.7.2015, p. 54.

⁽²⁾ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2018 (għadha mhijiex ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2018.

⁽³⁾ Id-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 medikat (ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (6) L-ghalf medikat huwa wahda mir-rotot ghas-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji. L-ghalf medikat huwa tahlita omoġenja ta' għalf u prodotti mediċinali veterinarji. Jenhtieg li rotot oħra ta' somministrazzjoni orali, bħalma huma t-tahlit tal-ilma għax-xorb bi prodott mediċinali veterinarju jew tahlit manwali ta' prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-awtorizzazzjoni għall-użu fl-ghalf, il-manifattura, id-distribuzzjoni, ir-reklamar u s-supervizzjoni ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji huma regolati mir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (7) Ir-Regolament (UE) 2019/6 japplika għal prodotti mediċinali veterinarji, inkluż dawk il-prodotti msemmija fid-Direttiva 90/167/KEE bħala "tahlitiet li jkunu saru qabel", sal-mument li dawk il-prodotti jiġu inklużi f'għalf medikat jew fi prodotti intermedji, u wara tali żmien dan ir-Regolament japplika bl-esklużjoni tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (8) Bħala tip ta' għalf, l-ghalf medikat u l-prodotti intermedji jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti (KE) Nru 183/2005 ⁽⁶⁾, (KE) Nru 767/2009 ⁽⁷⁾, (KE) Nru 1831/2003 u tad-Direttiva 2002/32/KE ⁽⁸⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾. Għalhekk, kull meta l-ghalf medikat jiġi manifatturat b'għalf kompost, tapplika l-legislazzjoni rilevanti tal-Unjoni kollha dwar l-ghalf kompost u meta l-ghalf medikat jiġi manifatturat minn materjal tal-ghalf, tapplika l-legislazzjoni rilevanti tal-Unjoni kollha dwar materjal tal-ghalf. Dan japplika għall-operaturi ta' negozju tal-ghalf, kemm jekk joperaw f'fabbrica tal-ghalf, b'vettura mghammra apposta jew fl-azjenda, kif ukoll għall-operaturi ta' negozji tal-ghalf, li jahżnu, jittrasportaw jew iqieghdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji.
- (9) Dispożizzjonijiet speċifiċi għall-ghalf medikat u l-prodotti intermedji jenhtieg li jiġu stabbiliti fir-rigward tal-facilitajiet u t-tagħmir, il-persunal, il-manifattura, il-kontroll tal-kwalità, il-hażna u t-trasport, iż-żamma tar-reġistri, l-ilmenti, is-sejhiet lura ta' prodotti u t-tikkettar.
- (10) L-ghalf medikat importat fl-Unjoni jrid jissodisfa l-obbligi ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-kundizzjonijiet tal-importazzjoni stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 183/2005 u fir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾. F'dak il-qafas, l-importazzjoni tal-ghalf medikat fl-Unjoni jenhtieg li titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (11) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-esportazzjoni ta' għalf lejn pajjiżi terzi, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika għall-ghalf medikat u għall-prodotti intermedji li huma manifatturati, maħżuna, ittrasportati jew imqieghda fis-suq fl-Unjoni bil-hsieb li jiġu esportati. Madankollu, jenhtieg li r-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar, ir-riċetta u l-użu ta' għalf medikat u prodotti intermedji, stabbiliti f'dan ir-Regolament, ma japplikawx għal prodotti maħsuba għall-esportazzjoni.
- (12) Filwaqt li l-prodotti mediċinali veterinarji u l-provvista tagħhom huma koperti minn dan ir-Regolament (UE) 2019/6, il-prodotti intermedji mhumiex, u għalhekk jenhtieg li jkunu koperti b'mod speċifiku minn dan ir-Regolament b'mod korrispondenti.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ara paġna 43 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jstabbilixxi l-htigijiet għall-iġjene tal-ghalf (GU L 35, 8.2.2005, p. 1).

⁽⁷⁾ 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' għalf, 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-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE (GU L 229, 1.9.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali (GU L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁽⁹⁾ Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali (GU L 140, 30.5.2002, p. 10).

⁽¹⁰⁾ 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-ghalf, 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-Deċizzjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (GU L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (13) L-ghalf medikat jenhtieg li jiġi manifatturat biss ma' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati bl-iskop li jiġi manifatturat għalf medikat u l-kompatibbiltà tal-komposti kollha użati jenhtieg li tkun żgurata għall-iskop tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott. Rekwiżiti speċifiċi addizzjonali jew struzzjonijiet għall-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ghalf jenhtieg li jiġu previsti biex ikun żgurat trattament sikur u effiċjenti tal-annimali.
- (14) Id-dispersjoni omogeneja tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf hija wkoll kruċjali għall-manifattura ta' għalf medikat sikur u effiċjenti. Għaldaqstant, jenhtieg li tiġi stipulata l-possibbiltà li jiġu stabbiliti kriterji, bħal valuri ta' mira, għall-omogeneità tal-ghalf medikat.
- (15) L-operaturi tan-negozju tal-ghalf jistgħu jimmanifatturaw, fi hdan stabbiliment wiehed, firxa wiesgħa ta' għalf għal annimali fil-mira differenti u li fih tipi differenti ta' komposti bħal addittivi tal-ghalf jew prodotti mediċinali veterinarji. Il-manifattura ta' tipi differenti ta' għalf wara xulxin fl-istess linja ta' produzzjoni tista' tirriżulta fil-preżenza ta' traċċi ta' sustanza attiva fil-linja, li tispicċa fil-bidu tal-produzzjoni ta' għalf iehor. Dak it-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza attiva minn lott ta' produzzjoni għall-iehor jissejjah "kontaminazzjoni inkroċjata".
- (16) Il-kontaminazzjoni inkroċjata tista' ssehh waqt il-manifattura, l-ipproċessar, il-ħażna jew it-trasport tal-ghalf fejn l-istess tagħmir ta' produzzjoni u ta' proċessar, inklużi għat-tahlit mobbli, faċilitajiet ta' ħażna jew mezz ta' trasport, jintużaw għal għalf b'komponenti differenti. Għall-ghan ta' dan ir-Regolament, il-kunċett ta' kontaminazzjoni inkroċjata jintuża speċifikament għad-denominazzjoni tat-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza attiva li tinsab f'ghalf medikat lejn għalf mhux fil-mira. Il-kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira b'sustanzi attivi li jinsabu f'ghalf medikat jenhtieg tiġi evitata jew miżmuma fl-aktar livell baxx possibbli.
- (17) Sabiex jiġu mharsa s-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, jenhtieg li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata għal sustanzi attivi f'ghalf mhux fil-mira, abbażi ta' valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u f'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kif ukoll filwaqt li titqies l-applikazzjoni ta' Prattika tajba ta' manifattura u l-prinċipju "l-aktar baxx li jista' raġonevolment jintlaħaq" ("ALARA"). Sakemm titlesta dik il-valutazzjoni xjentifika tar-riskji, jenhtieg li japplikaw il-livelli massimi nazzjonali ta' kontaminazzjoni inkroċjata għal sustanzi attivi f'ghalf mhux fil-mira, irrispettivament mill-orijini tiegħu, filwaqt li jitqiesu l-kontaminazzjoni inkroċjata u r-riskju kkawżat mis-sustanzi attivi kkonċernati.
- (18) It-tikkettar ta' għalf medikat jenhtieg li jikkonforma mal-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 u jenhtieg li jkun soġġett għal rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar sabiex jipprovdli lill-utent bl-informazzjoni meħtieġa biex issomministra korrettament l-ghalf medikat. Bl-istess mod, jenhtieg li jiġu stabbiliti limiti għad-devjazzjonijiet tal-kontenut tikkettat ta' għalf medikat mill-kontenut attwali.
- (19) L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji jenhtieg li jiġu kkummerċjalizzati f'pakketti jew kontenituri ssiġillati għal raġunijiet ta' sikurezza u biex ikunu mharsa l-interessi tal-utent. Jenhtieg li dan ma japplikax għal mixers mobbli li jformu għalf medikat direttament lill-indoktraturi tal-annimali.
- (20) Ir-reklamar ta' għalf medikat jista' jaffettwa s-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u johloq distorsjoni fil-kompetizzjoni. Għaldaqstant, ir-reklamar ta' għalf medikat jenhtieg li jissodisfa ċerti kriterji. Il-veterinarji jistgħu jivvalutaw kif xieraq l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minħabba l-għarfien u l-esperjenza tagħhom fis-saħħa tal-annimali. Ir-reklamar ta' għalf medikat lil persuni li ma jistgħux japprezzaw kif xieraq ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu ħażin jew konsum żejjed tal-mediċina li jista' jagħmel hsara lis-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali, jew lill-ambjent.
- (21) Għall-kummerċ u l-importazzjoni intra-Unjoni tal-ghalf medikat, jenhtieg li jkun żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji li jkun fih l-ghalf medikat jithalaw jintużaw fl-Istat Membru ta' destinazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2019/6.
- (22) Huwa importanti li tittiehed inkonsiderazzjoni d-dimensjoni internazzjonali tal-iżvilupp tar-reżistenza għall-anti-mikrobiċi. L-organizmi rezistenti għall-antimikrobiċi jistgħu jinfirxu għall-bniedem u l-annimali fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi permezz tal-konsum ta' prodotti mill-annimali, minn kuntatt dirett mal-annimali jew mal-bnedmin jew b'mezzi oħrajn. Dan ġie rikonoxxut ukoll fl-Artikolu 118 tar-Regolament 2019/6 li jipprevedi li l-operaturi f'pajjiżi terzi għandhom jirrispettaw ċerti kundizzjonijiet relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi għall-annimali u l-prodotti mill-annimali esportati minn dawk il-pajjiżi terzi lejn l-Unjoni. Dan jenhtieg li jittiehed inkonsiderazzjoni

wkoll fir-rigward tal-użu tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi kkonċernati jekk ikunu ssoamministrati permezz ta' għalf medikat. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-kooperazzjoni internazzjonali u f'konformità mal-politiki u l-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali bhall-Istrategġja dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO) u L-Użu Prudenti tal-Antimikrobiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali, jenhtieg li mad-dinja kollha jitqiesu passi li jillimitaw l-użu ta' għalf medikat li jkun fih l-antimikrobiċi sabiex tiġi evitata marda fir-rigward ta' annimali u prodotti mill-annimali esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni.

- (23) L-operaturi tan-negozju tal-għalf li jimmanifatturaw – irrispettivament minn jekk joperawx f'fabbrica tal-għalf, b'vettura mghammra apposta jew fl-azzjenda stess –, li jahżnu, li jittrasportaw jew li jqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji, jenhtieg li jkunu approvati mill-awtorità kompetenti, skont is-sistema ta' approvazzjoni stipulata fir-Regolament (KE) Nru 183/2005, sabiex ikunu żgurati kemm is-sikurezza tal-għalf kif ukoll it-traċċabbiltà tal-prodott. L-operaturi tan-negozju tal-għalf li jittrattaw xi attivitajiet b'riskju aktar baxx, bħal ċerti tipi ta' trasport, hażna u bejgh bl-imnut, jenhtieg li jiġu eżentati mill-obbligu ta' approvazzjoni, madankollu dan jenhtieg li ma jeżentahomx mill-obbligu ta' registrazzjoni skont is-sistema ta' registrazzjoni stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 183/2005. Sabiex jiġu żgurati l-użu xieraq u t-traċċabbiltà shiha fir-rigward tal-għalf medikat, il-bejjiegħa bl-imnut ta' għalf medikat għal annimali domestiċi u l-indoktraturi tal-annimali tal-pil li jitimghu għalf medikat lill-annimali, li mhumiex soġġetti għall-obbligi ta' approvazzjoni, jenhtieg li jipprovdu informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' tranżizzjoni dwar l-istabbilimenti li diġà huma approvati skont id-Direttiva 90/167/KEE.
- (24) Jenhtieg li tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti għall-ġestjoni ta' għalf medikat stabbiliti f'dan ir-Regolament u fl-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament li jikkonċernaw l-operaturi tan-negozju tal-għalf, b'mod partikolari l-mixers fl-azzjenda, ikunu fattibbli u prattiċi.
- (25) Sabiex jiġi żgurat l-użu sikur tal-għalf medikat, il-provvista u l-użu tiegħu jenhtieg li jkunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' riċetta veterinarja valida għal għalf medikat li tkun inharġet minn veterinarju wara eżami jew kwalunkwe valutazzjoni xierqa oħra tal-istat ta' saħha tal-annimali li se jiġu ttrattati. Madankollu, il-possibbiltà li jiġi mmanifatturat għalf medikat qabel tiġi preżentata riċetta veterinarja għal għalf medikat lill-manifattur jenhtieg li ma tiġix eskluża. Meta l-għalf medikat tkun inharġitlu riċetta fi Stat Membru minn veterinarju, jenhtieg li bhala regola ġenerali jkun possibbli li dik ir-riċetta veterinarja għall-għalf medikat tkun rikonoxxuta u l-għalf medikat jiġi dispensat fi Stat Membru ieħor. B'deroga, Stat Membru jista' jippermetti riċetta għal għalf medikat li tinhareġ minn professjonist ikkwalifikat biex jagħmel dan, li ma jkunx veterinarju, skont il-liġi nazzjonali applikabbli fiż-żmien tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li tali riċetta għall-għalf medikat mahruġa minn tali professjonist, li ma jkunx veterinarju, tkun valida biss f'dak l-Istat Membru, u jenhtieg li teskludi r-riċetti ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor meta tkun meħtieġa dijanjosi minn veterinarju.
- (26) Sabiex jiġi żgurat użu prudenti, li jfisser użu xieraq ta' mediċini skont ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, ta' għalf medikat għall-annimali li jipproduċu l-ikel u l-annimali tal-pil u għaldaqstant tiġi pprovdata l-bażi għall-assigurazzjoni ta' livell għoli ta' harsien tas-saħha tal-annimali u tas-saħha pubblika, jenhtieg li jiġu previsti, fejn xieraq, kundizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u l-validità tar-riċetta veterinarja għal għalf medikat, b'konformità mal-perjodu ta' rtirar u ż-żamma tar-registri mill-indoktratur tal-annimali.
- (27) Meta wiehed iqis ir-riskji serji għas-saħha pubblika li tirrappreżenta r-reżistenza għall-antimikrobiċi, huwa floku li jiġi limitat l-użu ta' għalf medikat li jkun fih l-antimikrobiċi għall-annimali. Il-profilassi jew l-użu ta' għalf medikat għat-titjib tal-prestazzjoni ta' annimali jenhtieg li ma jkunx permess, hlief, f'ċerti każijiet, fir-rigward ta' għalf medikat li jkun fih antiparassitiċi u prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi. L-użu ta' għalf medikat li jkun fih antimikrobiċi għall-metafilassi jenhtieg li jkun permess biss meta r-riskju tat-tixrid ta' infezzjoni jew ta' marda infettiva jkun għoli, f'konformità mar-Regolament 2019/6.
- (28) L-użu ta' għalf medikat li jkun fih xi antiparassitiċi jenhtieg li jkun ibbażat fuq l-għarfien tal-istat tal-infestazzjoni b'parassita fl-animall jew fil-grupp ta' annimali. Minkejja l-miżuri li jiehdu l-bdiewa biex jiżguraw iġjene tajba u bijosigurtà, l-annimali jistgħu jsofru minn mard li jeħtieġ li jiġi evitat permezz ta' għalf medikat għal raġunijiet kemm ta' saħha kif ukoll ta' benesseri tal-annimali. Il-mard tal-annimali li huwa trażmissibbli lill-bnedmin ukoll jista' jkollu impatt sinifikanti fuq is-saħha tal-pubbliku. Għalhekk l-użu ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jew xi antiparassitiċi jenhtieg li jiġi permess fin-nuqqas ta' marda dijanjostikata.

- (29) B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-projbizzjoni fuq l-użu tal-antibijotiċi bhala aġenti li jipprovvu t-tkabbir mill-1 ta' Jannar 2006, jenhtieg li tiġi osservata strettament u infurzata kif xieraq.
- (30) Il-kuncett ta' "Sahha Wahda", approvat mid-WHO u l-Organizzazzjoni Dinjija ghas-Sahha tal-Annimali (OIE), jirrikonoxxi li s-sahha tal-bniedem, is-sahha tal-annimali u l-ekosistemi huma interkonnessi u, ghaldaqstant, huwa essenzjali kemm ghas-sahha tal-annimali kif ukoll ghal dik tal-bnedmin li jiġi żgurata l-użu prudenti tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali li jipproduċu l-ikel.
- (31) Fis-17 ta' Ġunju 2016, il-Kunsill adotta konkluzjonijiet dwar il-passi li jmiss skont approċċ ta' Sahha Wahda biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi. Fit-13 ta' Settembru 2018, il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar Pjan ta' Azzjoni Ewropew ta' Sahha Wahda kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi.
- (32) Jenhtieg li tiġi stabbilita sistema għall-għbir jew għall-iskartar ta' għalf medikat u prodotti intermedji mhux użati jew skaduti, inkluż permezz tas-sistemi eżistenti u meta ġestiti mill-operaturi tan-negozju tal-għalf, sabiex jiġi kkontrollat kwalunkwe riskju li dawn il-prodotti jistgħu johlqu fir-rigward tal-harsien tas-sahha tal-annimali jew tal-bniedem jew tal-ambjent. Id-deċiżjoni dwar min hu responsabbli għal tali sistema ta' għbir jew skartar jenhtieg li tibqa' kompetenza nazzjonali. L-Istati Membri jenhtieg li jiehdur miżuri biex jiżguraw li jitwettqu konsultazzjonijiet xierqa mal-partijiet interessati rilevanti biex tiġi żgurata l-adeguatezza għall-iskop ta' tali sistemi.
- (33) Sabiex ikun hemm konformità mal-għanijiet ta' dan ir-Regolament u biex jitqies il-progress tekniku u l-iżviluppi xjentifiċi, jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-istabbiliment ta' livelli massimi speċifiċi ta' kontaminazzjoni inkroċjata għal sustanzi attivi fl-għalf mhux fil-mira u metodi ta' analiżi għal sustanzi attivi fl-għalf u tal-emenda tal-Annessi ta' dan ir-Regolament. Dawk l-Annessi jikkonċernaw dispożizzjonijiet dwar l-obbligi tal-operaturi tan-negozju tal-għalf b'rabta mal-manifattura, il-hażna, it-trasport u t-tqegħid fis-suq tal-għalf medikat u prodotti intermedji, il-lista ta' sustanzi attivi antimikrobiċi l-aktar użati fl-għalf medikat, ir-rekwiziti tat-tikkettar tal-għalf medikat u l-prodotti intermedji, it-tolleranzi permessi għat-tikkettar tal-kompożizzjoni ta' għalf medikat jew prodotti intermedji u l-informazzjoni obligatorja li trid tiġi inkluża fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni ttwettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjiġa, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet⁽¹¹⁾. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni ugwali fit-thejjiġa ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jircievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-thejjiġa ta' atti delegati.
- (34) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament dwar l-istabbiliment ta' kriterji ta' omogeneità għall-għalf medikat u format mudell għar-riċetta veterinarja għal għalf medikat, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħat ta' implimentazzjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżercitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹²⁾.
- (35) L-Istati Membri jenhtieg li jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jenhtieg li jiehdur l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Tali penali jenhtieg li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (36) Sabiex jiġi żgurata li l-manifatturi kollha tal-għalf medikat, inklużi l-mixers fl-irziezet, japplikaw l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, dak ir-Regolament jenhtieg li jiġi emendat skont dan.

⁽¹¹⁾ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

⁽¹²⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżercizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (37) Peress li l-għanjiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura livell għoli ta' harsien tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali, li jforni informazzjoni adegwata lill-utenti u li jsaħħah il-funzjonament effettiv tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabieħ jinkiseb daww għanjiet,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĖĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi rigward għalf medikat u prodotti intermedji, li huma addizzjonali għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-għalf u japplikaw mingħajr preġudizzju b'mod partikolari għar-Regolamenti (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 183/2005 u (KE) Nru 767/2009, u d-Direttiva 2002/32/KE.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:
 - (a) il-manifattura, il-ħażna u t-trasport ta' għalf medikat u prodotti intermedji;
 - (b) it-tqeghid fis-suq, inkluża l-importazzjoni minn pajjiżi terzi, u l-użu ta' għalf medikat u prodotti intermedji;
 - (c) l-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi ta' għalf medikat u prodotti intermedji. Madanakollu, l-Artikoli 9, 16, 17 u 18 ma għandhomx japplikaw għal għalf medikat u prodotti intermedji li t-tikketta tagħhom tindika li huma maħsuba għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-prodotti mediċinali veterinarji kif definit fir-Regolament (UE) 2019/6 hlief meta tali prodotti jkunu inklużi f'għalf medikat jew fi prodott intermedju.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) id-definizzjonijiet ta' "għalf", "negożju tal-għalf", u "tqeghid fis-suq" kif stabbilit, rispettivament, fil-punti 4, 5 u 8 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (b) id-definizzjonijiet ta' "addittivi tal-għalf" u "razzjon ta' kuljum" kif stabbilit, rispettivament, fil-punti (a) u (f) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
 - (c) id-definizzjonijiet ta' "annimal li jipproduċi l-ikel", "annimali li ma jipproduċux ikel" "annimali tal-pil", "materjali tal-għalf", "għalf kompost", "għalf komplet", "għalf komplementari", "għalf minerali", "skadenza minima ta' ħażna", "lott", "tikketta" u "tikketta" kif stabbilit, rispettivament, fil-punti (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (q), (r), (s) u (t) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009;
 - (d) id-definizzjoni ta' "stabbiliment" kif stabbilit fil-punt (d) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;
 - (e) id-definizzjonijiet ta' "kontrolli uffiċjali" u "awtoritajiet kompetenti" kif stabbilit, rispettivament, fl-Artikolu 2(1) u fil-punt 3 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2017/625;
 - (f) id-definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali veterinarju", "sustanza attiva", "prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku", "antimikrobiku", "antiparassitiku", "antibijotiku", "metafilassi", "profilassi", u "perjodu ta' rtirar", kif stabbilit, rispettivament, fil-punti 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 u 34 tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/6, u ta' "sommjarju tal-karatteristiċi tal-prodott" imsemmija fl-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament.
2. Japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) "għalf medikat" tfisser għalf, li jkun lest biex jintema' direttament lill-annimali mingħajr proċessar ulterjuri, li jikkonsisti ftahlita omogena ta' prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar jew prodott intermedju wiehed jew aktar ma' materjali tal-għalf jew għalf kompost;

- (b) “prodott intermedju” tfisser għalf, li ma jkunx lest biex jintema’ direttament lill-annimali minghajr proċessar ulterjuri, li jikkonsisti f’ tahlita omogena ta’ prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar jew prodott intermedju wiehed jew aktar ma’ materjali tal-għalf jew għalf kompost, mahsub esklużivament għall-użu tal-manifattura ta’ għalf medikat;
- (c) “għalf mhux fil-mira” tfisser għalf, medikat jew mhux medikat, li mhux mahsub biex jinkludi sustanza attiva speċifika;
- (d) “kontaminazzjoni inkroċjata” tfisser kontaminazzjoni ta’ għalf mhux fil-mira b’sustanza attiva li toriġina mill-użu preċedenti tal-facilitajiet jew tat-tagħmir;
- (e) “operatur tan-negozju tal-għalf” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika responsabbli biex tiżgura li r-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament jintlaħqu fin-negozju tal-għalf taht il-kontroll ta’ dik il-persuna;
- (f) “mixer mobbli” tfisser operatur tan-negozju tal-għalf bi stabbiliment tal-għalf li huwa magħmul minn vettura mgħammra apposta għall-manifattura ta’ għalf medikat;
- (g) “mixer fl-azjenda” tfisser operatur tan-negozju tal-għalf li jimmanifattura għalf medikat għall-użu esklużiv fl-azjenda tiegħu;
- (h) “ricetta veterinarja għal għalf medikat” tfisser dokument maħruġ minn veterinarju għal għalf medikat;
- (i) “reklamar” tfisser it-twettiq ta’ rappreżentazzjoni fi kwalunkwe forma b’konnessjoni ma’ għalf medikat u prodotti intermedji sabiex jiġu promossi ricetti jew użu ta’ għalf medikat li tinkludi wkoll il-provvista ta’ kampjuni u sponsorizzazzjonijiet;
- (j) “indokatur tal-annimali” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-annimali, fuq bażi permanenti jew fuq bażi temporanja.

KAPITOLU II

IL-MANIFATTURA, IL-HAŻNA, IT-TRASPORT U T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 4

Obbligi ġenerali

1. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jimmanifatturaw, jaħżnu, jittrasportaw u jqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji f’konformità mal-Anness I.
2. Dan l-Artikolu m’għandux japplika għall-bdiewa li jixtru, jaħżnu u jittrasportaw biss għalf medikat għall-użu esklużiv fl-irziezet tagħhom.
Minkejja l-ewwel subparagrafu, it-Taqsima 5 tal-Anness I għandha tapplika għal tali bdiewa.
3. L-Artikolu 101(2) u l-Artikolu 105(9) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandu japplika, mutatis mutandis, għall-provvista ta’ prodotti intermedji.
4. L-Artikolu 57 u t-Taqsima 5 tal-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom japplikaw, mutatis mutandis, għal għalf medikat u prodotti intermedji.

Artikolu 5

Kompożizzjoni

1. L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu manifatturati biss minn prodotti mediċinali veterinarji, inklużi prodotti mediċinali veterinarji mahsuba biex jintużaw skont l-Artikolu 112, l-Artikolu 113 jew l-Artikolu 114 tar-Regolament (UE) 2019/6, awtorizzati għall-iskop tal-manifattura ta’ għalf medikat skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak ir-Regolament.
2. L-operatur tan-negozju tal-għalf li jimmanifattura l-għalf medikat jew il-prodott intermedju għandu jiżgura li:
 - (a) l-għalf medikat jew il-prodott intermedju jkun manifatturat f’konformità mal-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fir-ricetta veterinarja għal għalf medikat jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 8 ta’ dan ir-Regolament, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, b’rabta mal-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jiġu inkorporati fl-għalf; dawk il-kundizzjonijiet għandhom jinkludu dispożizzjonijiet partikolari rigward interazzjonijiet magħrufa bejn il-prodotti mediċinali veterinarji u l-għalf li jistgħu jkunu ta’ hsara għas-sikurezza jew l-effikaċja tal-għalf medikat jew il-prodott intermedju;
 - (b) addittiv tal-għalf awtorizzat bhala koċċidjostat u istomonostat li għalih huwa stabbilit kontenut massimu fl-att ta’ awtorizzazzjoni rispettiv mhux inkorporat fl-għalf medikat jew fil-prodott intermedju jekk diġà jintuża bhala sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju;

- (c) meta s-sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju tkun l-istess bhal sustanza f'addittiv tal-ghalf li jinsab fl-ghalf ikkonċernat, il-kontenut totali ta' dik is-sustanza attiva fl-ghalf medikat ma jaqbiżx il-kontenut massimu stabbilit fir-riċetta veterinarja għall-ghalf medikat jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 8, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
- (d) il-prodotti mediċinali veterinarji inkorporati fl-ghalf jikkombinaw miegħu biex jiffurmaw taħlita stabbli għall-iskadenza ta' hażna kollha tal-ghalf medikat, u jirrispettaw id-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali veterinarju, kif imsemmi fil-punt (f) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, bil-kundizzjoni li l-ghalf medikat jew il-prodott intermedju jinħażen u jiġi ġestit kif xieraq.
3. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jfornu għalf medikat lill-indoktratur tal-annimali għandhom jiżguraw li l-ghalf medikat jikkonforma mar-riċetta msemmija fl-Artikolu 16.

Artikolu 6

Omoġeneità

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw għalf medikat jew prodotti intermedji għandhom jiżguraw li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi dispers b'mod omoġenju fl-ghalf medikat u fil-prodott intermedju.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi kriterji għad-dispersjoni omoġena tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf medikat jew fil-prodott intermedju, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji u tat-teknoloġija tat-taħlit. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 21(2).

Artikolu 7

Kontaminazzjoni inkroċjata

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw, jaħżnu, jittrasportaw jew iqiegħdu fis-suq għalf medikat jew prodotti intermedji għandhom japplikaw miżuri f'konformità mal-Artikolu 4 biex jevitaw il-kontaminazzjoni inkroċjata.
2. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20 sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata speċifiċi għas-sustanzi attivi fl-ghalf mhux fil-mira, sakemm tali livelli ma jkunux diġà ġew stabbiliti skont id-Direttiva 2002/32/KE. Dawk l-atti delegati jistgħu jistabbilixxu wkoll metodi ta' analiżi għal sustanzi attivi fl-ghalf.
- Rigward il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata, dawk l-atti delegati għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-EFSA.
3. Il-Kummissjoni għandha, sat-28 ta' Jannar 2023, tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20 sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistabbilixxi, fir-rigward tas-sustanzi attivi antimikrobiċi elenkati fl-Anness II, livelli massimi ta' kontaminazzjoni speċifiċi għas-sustanzi attivi fl-ghalf mhux fil-mira u metodi ta' analiżi għal sustanzi attivi fl-ghalf.

Rigward il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata, dawk l-atti delegati għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-EFSA.

4. Għas-sustanzi attivi fil-prodott mediċinali veterinarju li jkun l-istess bhal sustanza f'addittiv tal-ghalf, il-livell massimu applikabbli ta' kontaminazzjoni inkroċjata f'ghalf mhux fil-mira għandu jkun il-kontenut massimu ta' addittiv tal-ghalf fl-ghalf komplet, stabbilit fl-att tal-Unjoni rilevanti.
5. Sakemm il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata jiġu stabbiliti skont il-paragrafi 2 u 3, l-Istati Membri jistgħu japplikaw livelli massimi nazzjonali ta' kontaminazzjoni inkroċjata.

Artikolu 8

Produzzjoni antiċipata

L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji jistgħu jiġu manifatturati u mqiegħda fis-suq, hlief fir-rigward tal-forniment lill-indoktraturi, qabel tinħareġ ir-riċetta msemmija fl-Artikolu 16.

L-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu ma għandux japplika għal:

- (a) mixers fl-azjenda u mixers mobbli;
- (b) manifattura ta' għalf medikat jew prodotti intermedji li jinkorporaw prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jintużaw skont l-Artikolu 112 jew l-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2019/6.

*Artikolu 9***Rekwiziti speċifiċi għat-tikkettar**

1. It-tikkettar ta' għalf medikat u prodotti intermedji għandu jikkonforma mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.
Barra minn hekk, ir-rekwiziti speċifiċi previsti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 għat-tikkettar tal-materjali tal-għalf u l-għalf kompost għandhom japplikaw għall-għalf medikat u l-prodotti intermedji li jkun fihom, rispettivament, materjali tal-għalf jew għalf kompost.
2. Meta l-kontenituri jintużaw minflok il-pakketti, dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn dokument li jikkonforma mal-paragrafu 1.
3. It-tolleranzi permessi għad-diskrepanzi bejn il-kontenut ittikkettat ta' sustanza attiva f'għalf medikat jew prodott intermedju u l-kontenut analizzat fil-kontrolli uffiċjali mwettqa f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625 għandhom ikunu kif stabbilit fl-Anness IV għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 10***Ippakkjar**

1. L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jitqieghdu fis-suq biss f'pakketti jew kontenituri ssiġillati. Il-pakketti jew il-kontenituri għandhom ikunu ssiġillati b'tali mod li, meta l-pakkett jew il-kontenitur jinfetah, is-siġill jinkiser u ma jkunx jista' jerġa' jintuża. Il-pakketti m'għandhomx jerġghu jintużaw.
2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal mixers mobbli li jfornu għalf medikat direttament lill-indokatur tal-annimali.

*Artikolu 11***Reklamar ta' għalf medikat u prodotti intermedji**

1. Ir-reklamar tal-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandu jkun ipprojbit. Dik il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għal reklamar li jsir b'mod esklużiv lill-veterinarji.
2. Ir-reklamar ma għandux jinkludi informazzjoni fi kwalunkwe forma li tista' tiżgwida jew twassal għal użu mhux korrett tal-għalf medikat.
3. L-għalf medikat ma għandux jitqassam għal skopijiet promozzjonali hlief għal kwantitajiet żgħar ta' kampjuni.
4. L-għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi ma għandux jitqassam għal skopijiet promozzjonali bhala kampjuni jew fi kwalunkwe preżentazzjoni ohra.
5. Il-kampjuni msemmija fil-paragrafu 3 għandhom jiġu ttikkettati kif xieraq biex jiġi indikat li huma kampjuni u għandhom jingħataw direttament lill-veterinarji matul avvenimenti sponsorjati jew mir-rappreżentanti tal-bejgħ waqt iż-żjarat tagħhom.

*Artikolu 12***Kummerċ u importazzjoni intra-Unjoni**

1. L-operatur tan-negozju tal-għalf li jqassam għalf medikat jew prodotti intermedji fi Stat Membru li jkun differenti mill-Istat Membru fejn gie manifatturat għandu jiżgura li l-prodotti mediċinali veterinarji użati għall-manifattura ta' dak l-għalf medikat jew daww il-prodotti intermedji huwa permess l-użu tagħhom, f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6, fl-Istat Membru ta' użu.
2. L-operatur tan-negozju tal-għalf li jimporta għalf medikat jew prodotti intermedji fl-Unjoni għandu jiżgura li prodotti mediċinali veterinarji użati għall-manifattura ta' dak l-għalf medikat jew daww il-prodotti intermedji huwa permess l-użu tagħhom, f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6, fl-Istat Membru ta' użu.

KAPITOLU III

APPROVAZZJONI TA' STABILIMENTI*Artikolu 13***Obbligi ta' approvazzjoni**

1. L-operaturi tan-negozju tal-għalf li jimmanifatturaw, jahżnu, jittrasportaw jew iqieghdu fis-suq l-għalf medikat jew il-prodotti intermedji għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti taht il-kontroll tagħhom ikunu approvati mill-awtorità kompetenti.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-operaturi tan-negozju tal-ghalf li ġejjin:
 - (a) dawk li jixtru, jaħznu jew jittrasportaw għalf medikat għall-użu esklużiv fl-azjenda tagħhom biss;
 - (b) dawk li jaġixxu biss bhala kummerċjanti, minghajr ma jzommu l-ghalf medikat jew il-prodotti intermedji fil-bini tagħhom;
 - (c) dawk li jittrasportaw jew jaħznu għalf medikat jew prodotti intermedji esklużivament f'pakketti jew kontenituri ssiġillati biss.
3. L-awtorità kompetenti għandha tapprova l-istabbilimenti biss meta żjara fuq il-post, qabel il-bidu tal-attività rilevanti, tkun uriet li s-sistema stabbilita għall-manifattura, il-ħażna, it-trasport jew it-tqegħid fis-suq ta' għalf medikat jew prodotti intermedji tissodisfa r-rekwiżiti tal-Kapitolu II.
4. Fil-każ li l-mixers mobbli jqiegħdu għalf medikat fis-suq ta' Stat Membru differenti minn dak fejn ġie approvat, tali mixers mobbli għandhom jinnotifikaw dik l-attività lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru fejn l-għalf medikat jitqiegħed fis-suq.
5. Fir-rigward tal-bejjiegha bl-imnut ta' għalf medikat għall-annimali domestiċi u l-indoktraturi tal-annimali tal-pil li jitimghu l-annimali b'għalf medikat, l-Istati Membri għandu jkollhom fis-sehh proċeduri nazzjonali biex jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti rigward l-attivitàjiet tagħhom tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti, filwaqt li jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-piżijiet amministrattivi bla bżonn.

Artikolu 14

Listi ta' stabbilimenti approvati

L-istabbilimenti approvati f'konformità mal-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu rreġistrati f'lista nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 19(2) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, b'numru ta' identifikazzjoni individwali li jiġi attribwit fil-forma stabbilita fil-Kapitolu II tal-Anness V għal dak ir-Regolament.

Artikolu 15

Miżuri tranżitorji li jikkonċernaw l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti għall-approvazzjoni u r-reġistrazzjoni

1. L-istabbilimenti li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li diġà ġew approvati f'konformità mad-Direttiva 90/167/KEE jew li ġew awtorizzati b'xi mod ieħor mill-awtorità kompetenti għal attivitàjiet li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu l-attivitàjiet tagħhom soġġetti għas-sottomissjoni, sat-28 ta' Lulju 2022, ta' dikjarazzjoni lill-awtorità kompetenti rilevanti fiż-żona fejn jinsabu l-facilitajiet tagħhom, f'forma deciza minn dik l-awtorità kompetenti, li jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament.
2. Meta d-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma tiġix preżentata fil-perjodu speċifikat, l-awtorità kompetenti għandha tissospendi l-approvazzjoni eżistenti f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005.

KAPITOLU IV

RIĊETTA U UŻU

Artikolu 16

Riċetta

1. Il-provvista ta' għalf medikat lill-indoktratur tal-annimali għandha tkun soġġetta:
 - (a) għall-preżentazzjoni u, fil-każ tal-manifattura b'mixers fl-azjenda, għall-pussess ta' riċetta veterinarja għall-għalf medikat; u
 - (b) għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 10.
2. Ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandha tinhareġ biss wara li jkun sar eżami kliniku jew kwalunkwe valutazzjoni xierqa oħra tal-istat ta' saħħa tal-annimal jew tal-grupp ta' annimali minn veterinarju u għal marda dijanjostikata biss.
3. B'deroga mill-paragrafu 2, ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat li fih prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi tista' tinhareġ ukoll fin-nuqqas ta' marda dijanjostikata.
4. B'deroga mill-paragrafu 2, jekk ma jkunx possibbli li tiġi kkonfermata l-preżenza ta' marda dijanjostikata, riċetta veterinarja għal għalf medikat li jkun fih antiparassitiċi minghajr effetti antimikrobiċi tista' tinhareġ abbażi tal-għarfien tal-istat tal-infestazzjoni b'parassita fl-annimal jew fil-grupp ta' annimali.

5. B'deroga mill-punt (h) tal-Artikolu 3(2) u l-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jista' jippermetti li riċetta veterinarja għal għalf medikat tinhareġ minn persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel dan skont il-liġi nazzjonali applikabbli fis-27 ta' Jannar 2019.

Tali riċetti għandhom jeskludu r-riċetti ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi jew kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor meta tkun meħtieġa dijanjosi minn veterinarju u għandhom ikunu validi biss f'dak l-Istat Membru.

Il-persuna professjonali msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha, meta tohroġ tali riċetta, tagħmel kwalunkwe verifika neċessarja f'konformità mal-liġi nazzjonali.

Il-paragrafi 6, 7, 8 u 10 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw, mutatis mutandis, għal tali riċetti.

6. Ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandu jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness V.

Ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat oriġinali għandha tinzamm mill-manifattur jew, fejn xieraq, mill-operatur tan-negozju tal-għalf li jforni l-għalf medikat lill-indoktratur tal-annimali. Il-veterinarju, jew il-persuna professjonali msemmija fil-paragrafu 5, li tkun harġet ir-riċetta u l-indoktratur tal-annimal tal-pil jew li jipproduċi ikel għandhom iżommu kopja tar-riċetta veterinarja għal għalf medikat.

L-oriġinali u l-kopji għandhom jinżammu għal hames snin mid-data tal-hruġ.

7. Bl-eċċezzjoni ta' għalf medikat għal annimali li ma jipproduċux ikel, għajr l-annimali tal-pil, l-għalf medikat ma għandux jintuza għal aktar minn trattament wiehed bl-istess riċetta veterinarja għal għalf medikat.

It-tul tat-trattament għandu jkun konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju inkorporat fl-għalf u, fejn mhux speċifikat, ma għandux ikun itwal minn xahar, jew ġimagħtejn fil-każ ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antibijotiċi.

8. Ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandha tkun valida mid-data tal-hruġ tagħha għal perjodu massimu ta' sitt xhur għal annimali li ma jipproduċux ikel għajr l-annimali tal-pil, u tliet ġimgħat għal annimali li jipproduċu ikel u l-annimali tal-pil. Fil-każ ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi, ir-riċetta għandha tkun valida mid-data tal-hruġ tagħha għal perjodu massimu ta' hamest ijiem.

9. Il-veterinarju li jkun kiteb ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandu jivverifika li dik il-medikazzjoni tkun ġustifikata għall-annimali fil-mira għal raġunijiet veterinarji. Barra minn hekk, dak il-veterinarju għandu jiżgura li s-somministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju inkwistjoni ma tkunx inkompatibbli ma' trattament jew użu ieħor u li ma hemmx xi kontraindikazzjoni jew interazzjoni meta jintużaw għadd ta' prodotti mediċinali. B'mod partikolari, il-veterinarju m'għandux johroġ riċetti għal għalf medikat b'aktar minn prodott mediċinali veterinarju wiehed li jkun fih antimikrobiċi.

10. Ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandha:

(a) tkun konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju, hlief għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jintużaw skont l-Artikolu 112, l-Artikolu 113 jew l-Artikolu 114 tar-Regolament (UE) 2019/6;

(b) tindika d-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju li għandha tiġi inkorporata fi kwantità ta' għalf medikat li tiżgura t-tehid tad-doża mill-annimal fil-mira meta jitqies li t-tehid tal-għalf ta' annimali morda jista' jvarja minn razzjon ta' kuljum normali;

(c) tiżgura li l-għalf medikat li jkun fih id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju jikkorrispondi għal mill-inqas 50 % tar-razzjon tal-għalf ta' kuljum fuq bażi ta' materja niexfa u li, għar-ruminanti, id-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju tinsab f'mill-inqas 50 % tal-għalf komplementari għajr għall-għalf minerali;

(d) tindika r-rata ta' inkluzjoni tas-sustanzi attivi, ikkalkulata fuq il-bażi tal-parametri rilevanti.

11. Ir-riċetti veterinarji għal għalf medikat mahruġa skont il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom ikunu rikonoxxuti madwar l-Unjoni kollha.

12. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell format għall-informazzjoni stipulata fl-Anness V. Dak il-mudell għandu jkun disponibbli wkoll f'verżjoni elettronika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 21(2).

*Artikolu 17***Użu ta' għalf medikat**

1. L-għalf medikat li tkun inharġitlu riċetta għandu jintuża biss għall-annimali li għalihom tkun inharġet ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat skont l-Artikolu 16.
2. L-indoktruri tal-annimali għandhom jużaw l-għalf medikat skont ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat biss, jiehdu miżuri biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni inkroċjata u għandhom jiżguraw li l-annimali identifikati fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat biss jiġu ssoamministrati l-għalf medikat. L-indoktruri tal-annimali għandhom jiżguraw li l-għalf medikat skadut ma jintużax.
3. L-għalf medikat li fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi għandu jintuża f'konformità mal-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2019/6, hliet fir-rigward tal-paragrafu 3 tiegħu, u ma għandux jintuża għal profilassi.
4. L-għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għandu jintuża f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2019/6 u għandu jintuża abbażi ta' riċetta f'konformità mal-Artikolu 16(3) ta' dan ir-Regolament.
5. L-għalf medikat li jkun fih antiparassitiċi għandu jintuża abbażi ta' riċetta f'konformità mal-Artikolu 16(4) ta' dan ir-Regolament.
6. Waqt is-somministrazzjoni ta' għalf medikat, l-indoktrur tal-annimali li jipproduċu l-ikel għandu jiżgura l-konformità mal-perjodu ta' irtirar stipulat fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat.
7. L-indoktruri tal-annimali li jipproduċu l-ikel li jgħalfuhom b'għalf medikat għandhom iżommu registri f'konformità mal-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2019/6. Dawk ir-registri għandhom jinżammu għal mill-inqas hames snin wara d-data tas-somministrazzjoni tal-għalf medikat, inkluż meta l-annimal li jipproduċi l-ikel jiġi maqtul matul il-perjodu ta' hames snin.

*Artikolu 18***Sistemi ta' ġbir jew skartar ta' prodotti mhux użati jew skaduti**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li sistemi xierqa ta' ġbir jew skartar ikunu mhaddma għal għalf medikat u prodotti intermedji li huma skaduti jew, f'każ li l-indoktrur tal-annimali jkun irċieva kwantità akbar ta' għalf medikat, minn dik li huwa effettivament juża għat-trattament imsemmi fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat.

L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri biex jiżguraw li l-partijiet interessati rilevanti jiġu kkonsultati fir-rigward ta' dawn is-sistemi.

L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri biex jiżguraw li s-sit tal-punti ta' ġbir jew skartar kif ukoll informazzjoni rilevanti oħra jkunu disponibbli għall-bdiewa, l-indoktruri, il-veterinarji u l-persuni rilevanti l-oħra.

KAPITOLU V

PROĊEDURI U DISPOŻIZZJONIJET FINALI*Artikolu 19***Emendar tal-Annessi**

Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20 li jemenda l-Annessi I sa V, sabiex tqis il-progress tekniku u l-iżviluppi xjentifiċi.

*Artikolu 20***Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 7 u 19 għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin li jibda mis-27 ta' Jannar 2019. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 7 u 19 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni ta' revoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ..

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 7 u 19 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li huma ma jkunux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 21

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, stabbilit permezz tal-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ("il-Kumitat"). Dak il-Kumitat huwa kumitat fl-ambitu tat-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn ikollha tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu ta' żmien għall-ħruġ tal-opinjoni, il-president tal-Kumitat jiddeciedi hekk, jew magġoranza sempliċi tal-membri tal-Kumitat titlob hekk.

Artikolu 22

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali stipulati għandhom jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
2. L-Istati Membri għandhom, sat-28 ta' Jannar 2022, jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 23

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 183/2005

L-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-paragrafu 1, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) tahlit tal-għalf, għall-htigijiet esklużivi tal-azjendi tagħhom stess, mingħajr l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti intermedji kif definit fir-Regolament (UE) 2019/4 (*) jew addittivi jew tahlitiet lesti ta' addittivi bl-eċċezzjoni ta' addittivi tal-għalf insilat,

(*) Ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1).”;

- (2) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Għall-operazzjonijiet minbarra dawk imsemmijin fil-paragrafu 1, inkluż it-tahlit tal-għalf għall-htigijiet esklużivi tal-azjendi tagħhom stess meta jintużaw prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti intermedji kif definit fir-Regolament (UE) 2019/4 jew addittivi jew tahlitiet lesti ta' addittivi, bl-eċċezzjoni tal-addittivi insilati, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jikkonformaw mal-Anness II, meta dan ikun rilevanti għall-operazzjonijiet imwettqa.”.

Artikolu 24

Miżuri tranżitorji

Mingħajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 26, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati previsti fl-Artikolu 7(3) mis-27 ta' Jannar 2019.

*Artikolu 25***Revoka**

Id-Direttiva 90/167/KEE hija b'dan imhassra.

Ir-referenzi ghad-Direttivi revokati ghandhom jiġu interpretati bhala referenzi ghal dan ir-Regolament u ghandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI ghal dan ir-Regolament.

*Artikolu 26***Dhul fis-sehh u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa ghandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

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

Magħmul fi Strasburgu, il-11 ta' Dicembru 2018.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

A. TAJANI

Għall-Kunsill

Il-President

J. BOGNER-STRAUSS

ANNEX I

REKWIŻITI SPECIFIĊI GĦALL-OPERATORI TAN-NEGOZJU TAL-GĦALF, SKONT L-ARTIKOLU 4

TAQSIMA 1

Facilitajiet u tagħmir

1. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jiżguraw li l-facilitajiet u t-tagħmir u ż-żona immedjata ta' madwarhom jinżammu ndaf. Għandhom jiġu introdotti pjanijiet ta' tindif u jitfasslu bil-miktub, sabiex jiġi żgurat li kwalunkwe kontaminazzjoni, inkluża l-kontaminazzjoni inkroċjata, tiġi minimizzata.
2. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jiżguraw li l-aċċess għall-facilitajiet kollha jkun ristrett għal persunal awtorizzat.

TAQSIMA 2

Persunal

1. Għandha tiġi nnominata persuna mharrġa b'mod adegwat għall-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-provvista lill-indokatur tal-annimali tal-għalf medikat u prodotti intermedji u persuna mharrġa b'mod adegwat responsabbli mill-kontroll tal-kwalità
2. Bl-eċċezzjoni tal-mixers mobbli u l-mixers fl-azjenda, il-funzjonijiet tal-persuna responsabbli mill-manifattura u l-persuna responsabbli mill-kontroll tal-kwalità għandhom ikunu indipendenti minn xulxin u għalhekk ma għandhomx jitwettqu mill-istess persuna.

TAQSIMA 3

Manifattura

1. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom iqisu r-rekwiżiti skont is-sistemi rilevanti ta' assigurazzjoni tal-kwalità u ta' Prattika tajba ta' manifattura, żviluppata f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005.
2. L-għalf medikat u prodotti intermedji għandhom jinħażnu separatament minn kull għalf ieħor biex tiġi evitata kwalunkwe kontaminazzjoni inkroċjata.
3. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinħażnu f'kamra separata sikura u b'tali mod li l-karatteristiċi tagħhom ma jinbidlux.
4. Il-materjal użat għat-tindif tal-linja tal-produzzjoni wara l-manifattura ta' għalf medikat jew prodotti intermedji għandu jiġi identifikat, maħzun u ġestit b'tali mod li ma jaffettwax is-sikurezza u l-kwalità tal-għalf.

TAQSIMA 4

Kontroll tal-kwalità

1. Għandu jitfassal bil-miktub u jiġi implimentat pjan ta' kontroll tal-kwalità. Dan għandu jinkludi, b'mod partikolari, verifiki dwar il-punti kritiċi fil-proċess tal-manifattura, proċeduri u frekwenzi ta' kampjunar, metodi tal-analiżi u l-frekwenzi tagħhom, konformità mal-ispeċifikazzjonijiet għall-għalf medikat jew prodotti intermedji u l-miżuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' nuqqas ta' konformità

Il-pjan ta' kontroll tal-kwalità għandu jiddefinixxi r-regoli dwar is-sekwenzjar jew l-inkompatibbiltajiet tal-operazzjonijiet ta' manifattura u, fejn applikabbli, jiddefinixxi l-htieġa għal linji ta' produzzjoni dedikati.

2. Il-verifiki speċifiċi magħmulin ta' spiss mill-operaturi nfushom kif ukoll it-testijiet tal-istabbiltà għandhom jiżguraw konformità mal-kriterji ta' omogeneità kif stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6(2), il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata għas-sustanzi attivi f'għalf mhux fil-mira kif stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 7(2) u l-iskadenza minima ta' hażna tal-għalf medikat u l-prodotti intermedji.

TAQSIMA 5

Hażna u trasport

1. L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jinhażnu f'faċilitajiet separati u sikuri apposta, jew jiġu ssiġillati f'kontenituri ermetiċi li huma ddisinjati speċifikament għall-ħżin ta' tali prodotti. Għandhom jinhażnu f'postijiet iddisinjati, addattati u miżmuma biex jiżguraw kundizzjonijiet tajba tal-ħażna.
2. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinhażnu f'żoni separati, sikuri u siguri. Dawk iż-żoni għandu jkollhom kapacità suffiċjenti u għandhom ikunu identifikati kif xieraq biex tkun tista' ssir hażna ordnata ta' diversi prodotti mediċinali veterinarji.

L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu maħżuna u trasportati b'tali mod li jkunu faċilment identifikabbli. L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu trasportati b'mezzi ta' trasport xierqa.

3. Il-faċilitajiet speċifiċi għandhom jiġu identifikati għall-ħażna ta' għalf medikat u prodotti intermedji skaduti, irtirati jew irritornati.
4. Il-kontenituri f'vetturi użati għat-trasport ta' għalf medikat jew prodotti intermedji għandhom jittnaddfu wara kull użu biex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata.

TAQSIMA 6

Żamma tar-reġistri

1. L-operaturi tan-negozju tal-għalf li jimmanifatturaw, jittrasportaw jew iqieghdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji għandhom iżommu freġistru d-data rilevanti, inklużi dettalji dwar ix-xiri, il-manifattura, il-ħażna, it-trasport u t-tqeghid fis-suq għat-traċċar effettiv mir-riċevuta sal-konsenja, inkluża l-esportazzjoni lejn id-destinazzjoni finali
2. Ir-reġistru msemmi fil-paragrafu 1 ta' din it-Taqsima għandu jinkludi:

- (a) id-dokumentazzjoni tal-HACCP imsemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 6(2) u fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;
- (b) il-pjan ta' kontroll tal-kwalità previst fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness u r-riżultati tal-kontrolli rilevanti;
- (c) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet ta' prodotti mediċinali veterinarji identifikati bin-numru tal-lott, materjali tal-għalf, għalf kompost, addittivi tal-għalf, prodotti intermedji u għalf medikat li nxtraw;
- (d) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet tal-lottijiet ta' għalf medikat u prodotti intermedji li ġew manifatturati, inklużi l-prodotti mediċinali veterinarji identifikati bin-numru tal-lott, materjali tal-għalf, għalf kompost, addittivi tal-għalf u prodotti intermedji li jkunu ġew użati;
- (e) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet tal-lottijiet ta' għalf medikat u prodotti intermedji li ġew maħżuna jew trasportati;
- (f) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet ta' għalf medikat u prodotti intermedji li jkunu tqieghdu fis-suq jew li ġew esportati lejn pajjiżi terzi inkluż in-numru uniku tar-riċetta veterinarja għal għalf medikat;
- (g) l-informazzjoni dwar il-manifatturi jew il-fornituri tal-għalf medikat u prodotti intermedji jew tal-prodotti użati għall-manifattura ta' għalf medikat u prodotti intermedji, inklużi mill-inqas l-isem, l-indirizz u, fejn applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-approvazzjoni tagħhom;
- (h) l-informazzjoni dwar ir-riċevituri tal-għalf medikat u prodotti intermedji, inklużi mill-inqas l-isem, l-indirizz u, fejn applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-approvazzjoni tagħhom; u
- (i) l-informazzjoni dwar il-veterinarju, jew il-persuna professjonali msemmija fl-Artikolu 16(5), li tkun harġet ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat, inkluż tal-anqas l-isem u l-indirizz ta' dak il-veterinarju, jew dik il-persuna professjonali.

Id-dokumenti elenkati f'dan is-subparagrafu għandhom jinżammu għal mill-inqas hames snin fir-reġistru wara d-data tal-ħruġ tagħhom.

TAQSIMA 7

Ilmenti u seġha lura tal-prodott

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jqiegħdu għalf medikat u prodotti intermedji fis-suq għandhom jistabbilixxu sistema għar-reġistrazzjoni u l-ipproċessar tal-ilmenti.
2. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu sistema għall-irtirar fil-pront mis-suq ta' għalf medikat jew prodotti intermedji u, jekk meħtieġ, għas-seġha lura ta' għalf medikat jew ta' prodotti intermedji min-netwerk ta' distribuzzjoni f'każ li jonqsu li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiddefinixxu, permezz ta' proċeduri bil-miktub, id-destinazzjoni ta' kwalunkwe prodott imsejjaħ lura, u qabel tali prodott jiġieghdu lura fiċ-ċirkolazzjoni l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom iwettqu valutazzjoni mill-ġdid tal-kontroll tal-kwalità biex jiżguraw li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar is-sikurezza tal-ghalf.

TAQSIMA 8

Rekwiżiti addizzjonali għall-mixers mobbli

1. Il-mixers mobbli għandu jkollhom kopja tad-dokumenti li ġejjin disponibbli fil-vettura, fil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn isseħh il-manifattura tal-ghalf medikat:
 - (a) l-approvazzjoni tal-mixer mobbli dezinjat għall-manifattura ta' għalf medikat mill-awtorità kompetenti mill-Istat Membru fejn il-mixer mobbli jiġi approvat;
 - (b) id-dokumentazzjoni tal-HACCP imsemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 6(2) u fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;
 - (c) il-pjan ta' kontroll tal-kwalità previst fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness;
 - (d) il-pjan ta' tindif imsemmi fit-Taqsima 1 ta' dan l-Anness;
 - (e) il-lista tal-persuni responsabbli għall-manifattura ta' għalf medikat imsemmija fit-Taqsima 2 ta' dan l-Anness.
2. Il-mixers mobbli għandhom jieħdu l-miżuri ta' prekawzjoni xierqa kollha biex jevitaw it-tixrid tal-mard. Il-vetturi użati għall-manifattura ta' għalf medikat għandhom jitnaddfu wara kull użu għall-manifattura ta' għalf medikat, biex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata.
3. Meta n-numri tal-pjanċa tar-reġistrazzjoni tal-vetturi jkunu disponibbli, il-mixers mobbli għandhom jużaw biss daww il-vetturi li n-numri tal-pjanċa tar-reġistrazzjoni tal-vettura tagħhom ikunu ġew notifikati lill-awtorità kompetenti.

ANNEX II

LISTA TA' SUSTANZI ATTIVI ANTIMIKROBIĊI KIF IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 7(3)

Sustanza attiva
1. Amoxicillinum (Amossiciklina)
2. Amprolium (Amprolju)
3. Apramycinum (Apramicina)
4. Chlortetracyclinum (Klortetraċiklina)
5. Colistinum (Kolistina)
6. Doxycyclinum (Dossiciklina)
7. Florfenicolum (Florfenikolu)
8. Flumequinum (Flumekina)
9. Lincomycinum (Linkomicina)
10. Neomycinum (Neomicina)
11. Spectinomycinum (Spettinomicina)
12. Sulfalenum (Sulfalenu)
13. Tetraċiklina
14. Oxytetracyclinum (Ossitetraċiklina)
15. Oxolonix acid (Aċidu ossoliniku)
16. Paromomycinum (Paromomicina)
17. Penicillinum V (Penicillina V)
18. Tiamulinum (Tijamulina)
19. Thiamphenicolum (Tijamfenikolu)
20. Tilmicosinum (Tilmikosina)
21. Trimethoprimum (Trimetoprima)
22. Tylosinum (Tilosina)
23. Valnemulinum (Valnemulina)
24. Tylvalosinum (Tilvalosina)

ANNEX III

REKWIŻITI TAT-TIKKETTAR SPECIFIĊI KIF IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 9(1)

It-tikketta ta' għalf medikat u prodotti intermedji għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin, b'mod sempliċi, ċar u li jinftehem faċilment għall-utenti finali:

- (1) l-espressjoni "Għalf medikat" jew "Prodott intermedju għall-manifattura ta' għalf medikat" kif xieraq;
- (2) in-numru ta' approvazzjoni tal-operatur tan-negozju tal-għalf responsabbli għat-tikkettar. F'każijiet meta l-manifattur ma jkunx l-operatur tan-negozju tal-għalf responsabbli għat-tikkettar, għandu jiġi pprovdut dan li ġej:
 - (a) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur; jew
 - (b) in-numru ta' approvazzjoni tal-manifattur;
- (3) is-sustanzi attivi bl-isem, l-ammont miżjud (mg/kg), u l-prodotti mediċinali veterinarji bin-numru tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom u d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, ippreċeduti l-intestatura "mediċina";
- (4) kwalunkwe kontraindikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji u avvenimenti hżiena sa fejn daww id-dettalji huma meħtieġa għall-użu;
- (5) fil-każ ta' għalf medikat jew ta' prodott intermedju maħsub għall-annimali li jipproduċu l-ikel, il-perjodu tal-irtirar jew l-indikazzjoni "l-ebda perjodu ta' rtirar";
- (6) fil-każ ta' għalf medikat għal annimali li ma jipproduċux ikel, għajr l-annimali tal-pil, twissija li l-għalf medikat huwa biss għat-trattament tal-annimali u twissija li jrid jinżamm 'il bogħod mit-tfal;
- (7) numru tat-telefon bla hłas jew mezz oħra xierqa ta' komunikazzjoni biex l-indoktratur tal-annimali jkun jista' jikseb, flimkien mad-dettalji obbligatorji, il-fuljett ta' tagħrif ta' kull prodott mediċinali veterinarju;
- (8) l-istruzzjonijiet għall-użu f'konformità mar-riċetta veterinarja għal għalf medikat u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
- (9) l-iskadenza minima ta' hażna, li għandha tiehu kont tad-dati ta' skadenza tal-prodotti mediċinali veterinarji u għandha tkun espressa bhala "uża qabel il-...", segwita mid-data, u prekawzjonijiet speċjali tal-hżin, jekk adatt;
- (10) informazzjoni dwar il-fatt li r-rimi mhux xierqa ta' għalf medikat johloq theddid serju għall-ambjent u jista', fejn rilevanti, jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi;

Il-punti 1 sa 10 ma għandhomx japplikaw għal mixers mobbli li jimmanifatturaw esklużivament għalf medikat mingħajr ma jfornu ebda komponent.

ANNEX IV

**TOLLERANZI PERMESSI GĦAT-TIKKETTAR TAL-KOMPOŻIZZJONI TA' GĦALF MEDIKAT JEW PRODOTTI INTERMEDJI
KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 9(3)**

It-tolleranzi stabbiliti f'dan l-Anness għandhom jinkludu biss devjazzjonijiet tekniċi.

Meta l-kompożizzjoni ta' għalf medikat jew ta' prodott intermedju tinstab li tiddevja mill-ammont ta' sustanza attiva antimikrobika indikat fuq it-tikketta, għandha tapplika tolleranza ta' 10 %.

Għas-sustanzi attivi l-oħra, għandhom japplikaw it-tolleranzi li ġejjin:

Sustanza attiva għal kull kg ta' għalf medikat jew prodott intermedji	Tolleranza
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

ANNEX V

INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI INKLUŻA FIR-RIĊETTA VETERINARJA GĦAL GĦALF MEDIKAT KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 16(6)

RIĊETTA VETERINARJA GĦALL-GĦALF MEDIKAT

1. L-isem shiħ u d-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju inkluż, jekk disponibbli, in-numru professjonali.
2. Id-data tal-ħruġ, in-numru uniku tar-riċetta, id-data ta' skadenza tar-riċetta (jekk il-validità tkun iqsar minn dik imsemmija fl-Artikolu 16(8)) u firma jew forma elettronika ekwivalenti ta' identifikazzjoni tal-veterinarju.
3. L-isem shiħ u d-dettalji ta' kuntatt tal-indoktratur tal-annimali, u n-numru ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment, jekk jeżisti.
4. Identifikazzjoni (inklużi l-kategorija, l-speċi u l-età) u għadd ta' annimali jew, fejn xieraq, il-piż tal-annimali.
5. Marda dijanjostikata li trid tiġi ttrattata. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jew antiparassitiċi mingħajr effetti antimikrobiċi, il-marda li trid tiġi evitata.
6. Id-denominazzjoni (l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni) tal-prodott jew prodotti mediċinali veterinarji, inkluż l-isem tas-sustanza jew sustanzi attivi.
7. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju tinhariġlu riċetta skont l-Artikolu 107(4), l-Artikolu 112, l-Artikolu 113 jew l-Artikolu 114, tar-Regolament (UE) 2019/6, stqarrija f'dak ir-rigward.
8. Ir-rata ta' inklużjoni tal-prodott jew prodotti mediċinali veterinarji u tas-sustanza jew sustanzi attivi (kwantità għal kull unità ta' piż ta' għalf medikat).
9. Kwantità ta' għalf medikat.
10. Struzzjonijiet għall-użu għall-indoktratur tal-annimali, inkluż it-tul ta' żmien tat-ttrattament.
11. Perċentwal ta' għalf medikat fir-razzjon ta' kuljum jew il-kwantità ta' għalf medikat għal kull annimal u jum.
12. Għall-annimali li jipproduċu l-ikel, il-perjodu ta' rtirar anki jekk dan il-perijodu ikun żero.
13. Kwalunkwe twissija neċessarja biex jiġi żgurat l-użu xieraq inkluż, fejn rilevanti, biex jiġi żgurat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.
14. Għal annimali li jipproduċu l-ikel u l-annimali tal-pil, għandu jissewma li "Din ir-riċetta ma għandhiex terġa' tiġi użata".
15. Dawn li ġejjin għandhom jimtlew mill-fornitur tal-għalf medikat jew mill-persuna responsabbli mit-tahlit fl-azjenda, kif xieraq:
 - l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz,
 - id-data ta' konsenja jew tat-tahlit fl-azjenda,
 - in-numru tal-lott tal-għalf medikat mogħti skont ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat, hlief għall-mixers fl-azjenda.
16. Firma ta' min iforni lill-indoktratur tal-annimali jew tal-persuna responsabbli mit-tahlit fl-azjenda.

ANNEX VI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI MSEMMIJA FL—ARTIKOLU 25

Id-Direttiva 90/167/KEE	Dan ir-Regolament
<i>Artikolu 1</i>	<i>Artikolu 2</i>
<i>Artikolu 2</i>	<i>Artikolu 3</i>
<i>Artikolu 3(1)</i>	<i>Artikolu 5(1)</i>
<i>Artikolu 3(2)</i>	—
<i>Artikolu 4(1)</i>	<i>Artikoli 4, 5(2), 6, 7(1), 13, 16 u Anness I</i>
<i>Artikolu 4(2)</i>	—
<i>Artikolu 5(1)</i>	<i>Artikolu 10</i>
<i>Artikolu 5(2)</i>	<i>Artikoli 4, 7 u Anness I</i>
—	<i>Artikolu 8</i>
<i>Artikolu 6</i>	<i>Artikolu 9 u Anness III</i>
<i>Artikolu 7</i>	—
<i>Artikolu 8(1) u (2)</i>	<i>Artikolu 16</i>
<i>Artikolu 8(3)</i>	<i>Artikolu 17(6)</i>
<i>Artikolu 9(1)</i>	<i>Artikoli 13, 17(1) u (2)</i>
<i>Artikolu 9(2)</i>	—
<i>Artikolu 9(3)</i>	—
—	<i>Artikolu 11</i>
<i>Artikolu 10</i>	<i>Artikolu 12(1)</i>
—	<i>Artikolu 14</i>
—	<i>Artikolu 15</i>
—	<i>Artikolu 17(3), (4) u (5)</i>
—	<i>Artikolu 17(7)</i>
—	<i>Artikolu 18</i>
<i>Artikolu 11</i>	—
<i>Artikolu 12</i>	<i>Artikolu 19</i>
—	<i>Artikolu 20</i>
—	<i>Artikolu 21</i>
—	<i>Artikolu 22</i>

Id-Direttiva 90/167/KEE	Dan ir-Regolament
—	<i>Artikolu 25</i>
—	<i>Artikolu 26</i>
<i>Artikolu 13</i>	—
<i>Artikolu 14</i>	<i>Artikolu 12(2)</i>
<i>Artikolu 15</i>	—
<i>Artikolu 16</i>	—
Anness A	Anness V
Anness B	—
—	Anness II
—	Annex IV