

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B**

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2292

tas-6 ta' Settembru 2022

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti mahsuba għall-konsum mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(ĠU L 304, 24.11.2022, p. 1)

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 316, 8.12.2022, p. 100 (2022/2292)



REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2292

tas-6 ta' Settembru 2022

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tar-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem minn pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom sabiex jiżgura li jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti mir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2017/625 jew mar-rekwiżiti li huma rikonoxxuti bħala tal-inqas ekwivalenti għalihom.

2. Ir-rekwiżiti msemija fil-paragrafu 1 ikopru:

(a) l-identifikazzjoni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ta' ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem soġġetti għar-rekwiżiti li ġejjin għad-dhul fl-Unjoni:

(i) ir-rekwiżit li daww l-annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem għandhom jiġu minn pajjiżi terzi jew reġjuni tiegħu elenkat f'konformità mal-Artikolu 126(2), il-punt (a) tar-Regolament (UE) 2017/625;

(ii) ir-rekwiżit li daww l-annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem jintbagħtu minn stabbilimenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli msemija fl-Artikolu 126(1) tar-Regolament (UE) 2017/625, u jinkisbu jew jiġu ppreparati fihom, jew rekwiżiti rikonoxxuti bħala mill-inqas ekwivalenti għalihom, u li jidhru f'lista mfassla u aġġornata f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punti (e)(ii) u (iii), tar-Regolament (UE) 2017/625;

(iii) ir-rekwiżit li kull kunsinna ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem tkun akkumpanjata minn ċertifikat uffiċjali, jew minn attestazzjoni uffiċjali jew minn kwalunkwe evidenza oħra ta' konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2017/625, bħal attestazzjoni privata, f'konformità mal-Artikolu 126(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) 2017/625;

▼B

- (b) rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem minn pajjiż terz jew reġjun tiegħu, elenkati f'konformità mal-Artikolu 127(2) tar-Regolament (UE) 2017/625;
 - (c) rekwiżiti li l-kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem minn pajjiżi terzi jintbagħtu minn stabbilimenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli msemmija fl-Artikolu 126(1) tar-Regolament (UE) 2017/625, jew ma' rekwiżiti rikonoxxuti bħala tal-inqas ekwivalenti għalihom, u jinkisbu jew jiġu ppreparati fihom, u li jidhru f'listi mfassla u aġġornati f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punti (e)(ii) u (iii) tar-Regolament (UE) 2017/625;
 - (d) rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bażiċi speċifiċi li ġejjin minbarra r-rekwiżiti stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 126 tar-Regolament (UE) 2017/625:
 - (i) laħam frisk, laħam ikkapuljat, preparati tal-laħam, prodotti tal-laħam, laħam separat mekkanikament u materja prima maħsuba għall-produzzjoni tal-ġelatina u l-kollaġen;
 - (ii) molluski bivalvi ħajjin, ekinodermi, tunikati u gasteropodi tal-baħar;
 - (iii) prodotti tas-sajd;
 - (iv) prodotti komposti;
 - (e) rekwiżiti addizzjonali għaċ-ċertifikati uffiċjali, attestazzjonijiet uffiċjali u attestazzjonijiet privati li għandhom jakkumpanjaw annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem għad-dhul fl-Unjoni;
 - (f) ir-rekwiżiti għall-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi f'annimali li jipproduċu l-ikel u r-residwi tagħhom u għal-livelli ta' kontaminanti u residwi tal-pestiċidi fi prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti, fejn daww l-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi u huma maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, u daww ir-rekwiżiti huma meħtieġa biex jiġi żgurat li tali annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti jipprovdu livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem ekwivalenti għal dak previst mir-regoli rilevanti tal-Unjoni dwar is-sikurezza tal-ikel;
 - (g) ir-rekwiżit li l-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti għandhom jidhlu biss fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li jipprovdu evidenza u garanziji ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament billi jissottomettu pjan ta' kontroll.
3. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
- (a) annimali u oġġetti mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem, iżda meta d-destinazzjoni tal-annimali u tal-oġġetti ma tkunx għet deciza mad-dhul fl-Unjoni u l-intenzjoni għall-konsum mill-bniedem ma tkunx tista' tiġi eskluża, japplika dan ir-Regolament;

▼B

- (b) annimali u oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem li jagħmlu biss tranżitu mill-Unjoni mingħajr ma jitqieghdu fis-suq;
- (c) oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem għall-fini ta' kampjuni għall-analiżi tal-prodotti u l-ittestjar tal-kwalità mingħajr ma jitqieghdu fis-suq.

*Artikolu 2***Definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “li jidhlu fl-Unjoni” jew “dhul fl-Unjoni” tfisser l-azzjoni li jidhlu fl-Unjoni jew id-dhul fl-Unjoni kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (40), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (2) “kunsinna” tfisser kunsinna kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (37), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (3) “annimali” tfisser annimali kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (9), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (4) “oġġetti” tfisser oġġetti kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (11), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (5) “ekwivalenti” tfisser ekwivalenti kif iddefinit fl-Artikolu 2(1), il-punt (e), tar-Regolament (KE) Nru 852/2004;
- (6) “stabbiliment” tfisser stabbiliment kif iddefinit fl-Artikolu 2(1), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 852/2004;
- (7) “ċertifikat ufficjali” tfisser ċertifikat ufficjali kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (27), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (8) “attestazzjoni ufficjali” tfisser attestazzjoni ufficjali kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (28), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (9) “attestazzjoni privata” tfisser attestazzjoni ffirmata mill-operatur tan-negozju tal-ikel li jkun qed idahhal oġġetti fl-Unjoni;
- (10) “tqeghid fis-suq” tfisser tqeghid fis-suq kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (11) “laħam frisk” tfisser laħam frisk kif iddefinit fil-punt 1.10 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (12) “ikkapuljat” tfisser laħam ikkapuljat kif iddefinit fil-punt 1.13 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (13) “preparati tal-laħam” tfisser preparati tal-laħam kif iddefinit fil-punt 1.15 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (14) “prodotti tal-laħam” tfisser prodotti tal-laħam kif iddefinit fil-punt 7.1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (15) “laħam separat mekkanikament” tfisser laħam separat mekkanikament kif iddefinit fil-punt 1.14 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;

▼B

- (16) “ġelatina” tfisser ġelatina kif iddefinit fil-punt 7.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (17) “kollagen” tfisser kollagen kif iddefinit fil-punt 7.8 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (18) “prodotti raffinati ħafna li joriġinaw mill-annimali” tfisser prodotti raffinati ħafna msemija fit-Taqsima XVI, il-punt 1, tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (19) “molluski bivalvi” tfisser molluski bivalvi kif iddefinit fil-punt 2.1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (20) “prodotti tas-sajd” tfisser prodotti tas-sajd kif iddefinit fil-punt 3.1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (21) “prodott kompost” tfisser ikel li fih kemm prodotti ta’ oriġini mill-pjanti kif ukoll prodotti pproċessati ta’ oriġini mill-annimali;
- (22) “sustanza farmakoloġikament attiva” tfisser sustanza farmakoloġikament attiva kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (a) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 ⁽¹⁾;
- (23) “kontaminant” tfisser kontaminant kif iddefinit fl-Artikolu 1(1), it-tieni subparagrafu tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 ⁽²⁾;
- (24) “residwi tal-pestiċidi” tfisser residwi tal-pestiċidi kif iddefinit fl-Artikolu 3(2), il-punt (c) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005;
- (25) “prodott ta’ oriġini mill-annimali” tfisser prodott ta’ oriġini mill-annimali kif iddefinit fil-punt 8.1. tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (26) “pjani ta’ kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti” tfisser pjani ta’ kontroll dwar l-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi, il-limiti massimi ta’ residwi tas-sustanzi farmakoloġikament attivi, il-livelli massimi ta’ residwi tal-pestiċidi u l-livelli massimi tal-kontaminanti fl-annimali li jipproduċu l-ikel, fil-prodotti ta’ oriġini mill-annimali, inklużi daww użati fil-prodotti komposti;

⁽¹⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 tad-19 ta’ Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward każijiet ta’ nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ghalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta’ sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati (ĠU L 317, 9.12.2019, p. 28).

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta’ Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel (ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1).

▼B

- (27) “insetti” tfisser ikel li jikkonsisti, huwa iżolat jew prodott minn insetti jew mill-partijiet tagħhom, inkluż kwalunkwe stadju tal-ħajja ta’ insetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem li, meta applikabbli, huma awtorizzati f’konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ u inklużi fil-lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid stabbilita bir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽⁴⁾ (“il-lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid”);
- (28) “tranzitu” tfisser tranzitu kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (44) tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (29) “laħam tar-rettili” tfisser il-partijiet li jittiekl, jew mhux ipproċessati jew ipproċessati, idderivati minn rettili mrobbija, li jappartjenu għall-ispeċijiet *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* jew *Pelodiscus sinensis*, li huma, meta applikabbli, awtorizzati f’konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283 u inklużi fil-lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid;
- (30) “bebbux” tfisser bebbux kif iddefinit fil-punt 6.2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 u kull speċi oħra ta’ bebbux tal-familja ta’ *Helicidae*, *Hygromiidae* jew *Sphincterochilidae*, maħsuba għall-konsum mill-bniedem;
- (31) “ikel” tfisser ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (32) “għalf” jew “għalf tal-annimali” tfisser għalf jew għalf tal-annimali kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (33) “awditu” tfisser awditu kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (30) tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (34) “awtoritajiet kompetenti” tfisser awtoritajiet kompetenti kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (3) tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (35) “nebbieta” tfisser nebbieta kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (a) tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 208/2013 ⁽⁵⁾;
- (36) “produzzjoni primarja” tfisser produzzjoni primarja kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (17) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (37) “biċċerija” tfisser biċċerija kif iddefinit fil-punt 1.16 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (38) “stabbiliment li jipproċessa l-kaċċa” tfisser stabbiliment li jipproċessa l-kaċċa kif iddefinit fil-punt 1.18 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001, (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta’ Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 208/2013 tal-11 ta’ Marzu 2013 dwar ir-reqwiziti ta’ traċċabbiltà għan-nebbieta u ż-żrie-
ragħ maħsubin għall-produzzjoni tan-nebbieta (ĠU L 68, 12.3.2013, p. 16).

▼B

- (39) “impjant tat-tqattigh” tfisser impjant tat-tqattigh kif iddefinit fil-punt 1.17 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (40) “żona ta’ produzzjoni” tfisser żona ta’ produzzjoni kif iddefinit fil-punt 2.5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (41) “bastiment fabbrika” tfisser bastiment fabbrika kif iddefinit fil-punt 3.2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (42) “bastiment friża” tfisser bastiment friża kif iddefinit fil-punt 3.3 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (43) “bastiment reefer” tfisser bastiment mgħammar biex jaħžen u jittrasporta oġġetti permezz ta’ pellets jew merkanzija mhux marbuta (bl-ingrossa) fi stivi jew kmamar b’temperatura kkontrollata;
- (44) “prodotti tal-halib” tfisser prodotti tal-halib kif iddefinit fil-punt 7.2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (45) “prodotti tal-bajd” tfisser prodotti tal-bajd kif iddefinit fil-punt 7.3 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (46) “operatur ta’ negozju tal-ikel” tfisser operatur ta’ negozju tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (47) “operatur” tfisser operatur kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (29) tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (48) “post ta’ kontroll fuq il-fruntiera” tfisser post ta’ kontroll fuq il-fruntiera kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (38) tar-Regolament (UE) 2017/625.

KAPITOLU II

**KUNDIZZJONIJIET GHAD-DHUL FL-UNJONI FIR-RIGWARD TA’
PAJJIZI TERZI TA’ ORIĠINI JEW REĠJUNI TAGHHOM**

Artikolu 3

**Annimali li jipproduċu l-ikel u oġġetti li huma mehtieġa li jiġu minn
pajjizi terzi jew minn reġjuni tagħhom li huma inklużi fil-lista
msemija fl-Artikolu 126(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE)
2017/625**

Il-kunsinni tal-annimali li jipproduċu l-ikel u l-oġġetti li ġejjin, li huma maħsuba għall-konsum mill-bniedem, għandhom jidhlu fl-Unjoni biss minn pajjiż terz jew mir-reġjun tiegħu inkluż fil-lista għal daww l-annimali u l-oġġetti stabbiliti fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2021/405:

- (a) annimali haġġin li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet tan-Nomenklatura Magħquda (“kodiċijiet NM”) fit-Tieni Parti, il-Kapitolu 1, tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, fejn daww l-annimali haġġin huma annimali li jipproduċu l-ikel;

▼B

- (b) prodotti ta' orġini mill-annimali, inklużi laħam tar-rettili u insetti sħaħ mejta, partijiet ta' insetti jew insetti pproċessati, maħsuba għall-konsum mill-bniedem, li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet li ġejjin fit-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87:
 - (i) il-kodiċijiet NM fil-Kapitoli 2 sa 5, 15, 16 jew 29; jew
 - (ii) L-intestaturi tas-Sistema Armonizzata ("intestaturi SA") 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 jew 9602;
- (c) bebbux ħaj, minbarra bebbux tal-baħar, li ssir referenza għalih bil-kodiċi NM 0307 60 00 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87;
- (d) dqiq tal-polline li jaqa' taħt il-kodiċi NM ex 1212 99 95 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87.

*Artikolu 4***Rekwiżiti addizzjonali għad-dhul fl-Unjoni ta' ċerti annimali li jipproduċu l-ikel u oġġetti minn pajjiż terz jew reġjun tiegħu**

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 127(3) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi biss fuq l-inklużjoni ta' pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom fil-lista msemmija fl-Artikolu 126(2), il-punt (a) ta' dak ir-Regolament jekk ir-rekwiżiti li ġejjin ikunu rikonoxxuti mill-Kummissjoni li huma tal-inqas ekwivalenti għar-rekwiżiti rilevanti fl-Unjoni għall-annimali li jipproduċu l-ikel u l-oġġetti msemmija fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament:

- (a) il-leġiżlazzjoni tal-pajjiż terz dwar:
 - (i) il-produzzjoni ta' prodotti ta' orġini mill-annimali;
 - (ii) l-użu ta' prodotti veterinarji mediċinali, inklużi regoli dwar il-projbizzjoni jew l-awtorizzazzjoni tagħhom, it-tqassim tagħhom, it-tqegħid tagħhom fis-suq u r-regoli li jkopru l-amministrazzjoni u l-ispezzjonijiet;
 - (iii) il-preparazzjoni u l-użu tal-ġhalf, inklużi l-proċeduri għall-użu ta' addittivi u l-preparazzjoni u l-użu tal-ġhalf medikat, kif ukoll il-kwalità tal-iġjene tal-materja prima użata għall-preparazzjoni tal-ġhalf u tal-prodott finali;
- (b) il-kundizzjonijiet tal-iġjene tal-produzzjoni, tal-manifattura, tal-immanigġar, tal-ħżin u tad-dispaċċ attwalment applikati għall-prodotti ta' orġini mill-annimali maħsuba għall-Unjoni;
- (c) kwalunkwe esperjenza ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti ta' orġini mill-annimali mill-pajjiż terz u r-riżultati ta' kwalunkwe kontroll uffċjali mad-dhul fl-Unjoni;
- (d) meta disponibbli, ir-riżultati ta' awditi mwettqa mill-Kummissjoni fil-pajjiż terz relatati ma' annimali li jipproduċu l-ikel u oġġetti oħrajn li għalihom il-pajjiż terz diġà huwa elenkat f'konformità mal-Artikolu 127(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, b'mod partikolari r-riżultati tal-valutazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti fil-pajjiż terz awditjat, u l-azzjoni li hađu l-awtoritajiet kompetenti fid-dawl ta' kwalunkwe rakkomandazzjoni indirizzata lilhom wara tali awditi mill-Kummissjoni;

▼B

- (e) l-eżistenza, l-implimentazzjoni u l-komunikazzjoni ta' programm ta' kontroll ta' żoonożi approvat mill-Kummissjoni meta applikabbli;
- (f) ir-rekwiżiti tal-pajjiż terz fir-rigward ta' sustanzi farmakoloġikament attivi, pesticidi u kontaminanti, f'konformità mal-Artikolu 6.

*Artikolu 5***Annimali u prodotti li għalihom japplikaw l-Artikoli 6 sa 12**

1. Ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 6 sa 12 għandhom japplikaw għall-annimali u l-prodotti li ġejjin:

- (a) annimali haġġin li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet NM fit-Tieni Parti, it-Taqsima 1, il-Kapitolu 1, tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, fejn daww l-annimali huma annimali li jipproduċu l-ikel;
- (b) prodotti ta' oriġini mill-annimali, li għalihom ġew stabbiliti kodiċijiet NM fit-Tieni Parti, il-Kapitolu 2 sa 5, 15 u 16, tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, u li għalihom ġew stabbiliti subintestaturi tas-Sistema Armonizzata ("subintestaturi SA") taħt l-intestaturi SA 0901, 2105, 3501, 3502 u 3504;
- (c) prodotti komposti li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet NM fit-Tieni Parti, it-Taqsima III, il-Kapitolu 15 u t-Taqsima IV, il-Kapitolu 16 sa 22, tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87.

2. Ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli 6 sa 12 ma għandhomx japplikaw

- għall-ġelatina u għall-materja prima għall-produzzjoni tal-ġelatina, imsemmija fit-Taqsima XIV, il-Kapitolu I, il-punt 1, tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, u
- għall-kollaġen u għall-materja prima għall-produzzjoni tal-kollaġen, imsemmija fit-Taqsima XV, il-Kapitolu I, il-punt 1, tal-Anness III ta' dak ir-Regolament, u
- għall-prodotti raffinati haġġa ta' oriġini mill-annimali, u
- għall-insetti, għaž-żringijiet, għas-saqajn taż-żringijiet, għall-bebbux, għar-rettili u għal-laħam tar-rettili.

Artikolu 6

Rekwiżiti addizzjonali għad-dhul fl-Unjoni ta' annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti, fir-rigward ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u residwi tagħhom, kontaminanti u residwi tal-pesticidi

1. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/625, il-kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti, għandhom jidhru fl-Unjoni biss minn pajjiż terz li jkollu stabbilit pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pesticidi u għall-kontaminanti li jistabbilixxi garanziji fir-rigward tal-konformità ma':

- (a) ir-rekwiżiti tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi, il-limiti massimi ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi, il-livelli massimi ta' residwi ta' pesticidi u l-livelli massimi ta' kontaminanti; u

▼B

(b) ir-rekwiżiti addizzjonali speċifikati fl-Artikoli 9 sa 12 ta' dan ir-Regolament.

2. Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 127(3) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-inklużjoni ta' pajjiż terz fil-lista msemmija fl-Artikolu 126(2), il-punt (a), ta' dak ir-Regolament biss jekk dak il-pajjiż terz jipprovdi evidenza u garanziji ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, flimkien mal-informazzjoni elenkata fil-Parti II tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, fit-talba għall-inklużjoni fil-lista ta' pajjiżi terzi li dak il-pajjiż terz għandu jissottometti skont l-Artikolu 127(2) tar-Regolament (UE) 2017/625.

3. Wara li tkun approvat l-inklużjoni tal-pajjiż terz fil-lista ta' pajjiżi terzi awtorizzati, il-Kummissjoni għandha tiżgura, f'konformità mal-Artikolu 127(3) tar-Regolament (UE) 2017/625, li l-pajjiż terz ikompli jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tqis l-evidenza aġġornata u l-garanziji ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1, inkluża l-informazzjoni meħtieġa dwar il-pjan ta' kontroll tal-pajjiż terz għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti f'konformità mal-Parti II tal-Anness I, li jrid jiġi ppreżentat minn dak il-pajjiż terz sal-31 ta' Marzu ta' kull sena.

Artikolu 7

Inklużjoni ta' pajjiż terz f'lista ta' pajjiżi terzi li jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u r-residwi tagħhom, il-kontaminanti u r-residwi tal-pestiċidi

Minbarra l-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/625, il-kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel, ta' prodotti ta' orġini mill-annimali u ta' prodotti komposti, għandhom jidhlu fl-Unjoni biss minn pajjiż terz li jikkonforma mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 6(1) u li huwa inkluż fil-lista ta' pajjiżi terzi approvati għad-dhul fl-Unjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel ikkonċernati jew prodotti ta' orġini mill-annimali, stabbilit fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405.

Artikolu 8

Deroga mir-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' orġini mill-annimali u prodotti komposti

1. B'deroga mill-Artikolu 7, il-kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' orġini mill-annimali u prodotti komposti jistgħu jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li ma għandhomx pjan ta' kontroll approvat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti iżda jiżguraw li l-annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti ta' orġini mill-annimali, inklużi dawk użati fil-prodotti komposti, joriġinaw fi Stat Membru jew f'pajjiż terz inkluż fil-lista stabbilita fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405 fir-rigward ta' dawk l-annimali li jipproduċu l-ikel jew il-prodotti ta' orġini mill-annimali.

▼B

2. Minbarra r-reqwiziti stabbiliti fl-Artikolu 127(3) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-inklużjoni ta' pajjiż terz fil-lista msemmija fl-Artikolu 126(2), il-punt (a) ta' dak ir-Regolament biss jekk l-awtorità kompetenti ta' dak il-pajjiż terz tipprovdi lill-Kummissjoni b'evidenza u b'garanziji ta' konformità mar-reqwiziti stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Tali evidenza u garanziji għandhom jikkonsistu f'informazzjoni dwar il-proċeduri stabbiliti f'dak il-pajjiż terz biex jiggarantixxu t-traċċabbiltà u l-orijini ta' daww l-annimali li jipproduċu l-ikel u daww il-prodotti ta' orijini mill-annimali.

3. Meta pajjiż terz jiġi inkluz, f'konformità mal-paragrafi (1) u (2), fil-lista ta' pajjiżi terzi awtorizzati għal annimali li jipproduċu l-ikel jew prodotti ta' orijini mill-annimali speċifiċi, id-dhul għal dak il-pajjiż terz għandu jkun akkumpanjat bin-nota li ġejja:

“Pajjiż terz, li jdaħħal fl-Unjoni annimali speċifiċi li jipproduċu l-ikel jew prodotti ta' orijini mill-annimali biss – bħala tali jew bħala ingredjenti ta' prodotti komposti – li joriginaw (a) minn pajjiżi terzi oħrajn awtorizzati għad-dhul fl-Unjoni ta' tali annimali li jipproduċu l-ikel jew prodotti ta' orijini mill-annimali, jew (b) mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2292.”.

Għall-pajjiżi terzi li, minhabba r-reqwiziti tas-saħħa tal-annimali, ma jistgħux idahhlu fl-Unjoni annimali li jipproduċu l-ikel jew prodotti ta' orijini mill-annimali speċifiċi bħala tali, id-dhul għal dak il-pajjiż terz għandu jkun akkumpanjat min-nota li ġejja:

“Pajjiż terz, li jdaħħal fl-Unjoni prodotti komposti li fihom prodotti pproċessati ta' orijini mill-annimali, li joriginaw (a) minn pajjiżi terzi oħrajn awtorizzati għad-dhul fl-Unjoni ta' tali prodotti ta' orijini mill-annimali, jew (b) mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2292.”.

4. Għall-produzzjoni ta' budellati maħsuba għad-dhul fl-Unjoni, il-pajjiżi terzi jistgħu jużaw materja prima ta' orijini mill-annimali miksuba minn Stati Membri jew minn pajjiżi terzi oħrajn jew minn reġjuni tagħhom li huma awtorizzati għad-dhul fl-Unjoni ta' laħam frisk, jew ta' ċerti prodotti tal-laħam u stonkijiet, bzieżaq tal-awrina u intestini ttrattati, u li huma elenkati fil-listi rilevanti ta' tali laħam frisk u prodotti tal-laħam tar-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/404 ⁽⁶⁾ jew tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405. Il-pajjiżi terzi li jdaħhlu budellati fl-Unjoni għandhom ikunu elenkati fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405 għall-budellati. Barra minn hekk, l-istabbilimenti li minnhom il-budellati jkunu se jiddaħhlu fl-Unjoni għandhom jiġu elenkati f'konformità mal-Artikolu 13(1) ta' dan ir-Regolament.

5. Wara li tkun approvat l-inklużjoni tal-pajjiż terz fil-listi ta' pajjiżi terzi awtorizzati msemmija f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tiżgura, f'konformità mal-Artikolu 127(4) tar-Regolament (UE) 2017/625, li l-pajjiż terz ikompli jikkonforma mar-reqwiziti stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/404 tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi l-listi ta' pajjiżi terzi, territorji jew żoni tagħhom li minnhom huwa permess id-dhul fl-Unjoni ta' annimali, prodotti ġerminali u prodotti ta' orijini mill-annimali f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 114, 31.3.2021, p. 1).



KAPITOLU III

KUNDIZZJONIJIET GHAD-DHUL FL-UNJONI FIR-RIGWARD TAL-UŻU TA' SUSTANZI FARMAKOLOĠIKAMENT ATTIVI U R-RESIDWI TAGHHOM, KONTAMINANTI U RESIDWI TAL-PESTIČIDI
Artikolu 9
Rekwiżiti fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi f'annimali li jipproduċu l-ikel u r-residwi tagħhom fi prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti

1. L-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti għandhom jidhlu biss fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li jipprovdu garanziji li l-kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi msemmija fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/XXX u fuq ir-residwi tagħhom ikunu tal-inqas ekwivalenti għal dawk meħtieġa għall-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali pluriennali tal-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/XXX.

2. Meta pajjiż terz jawtorizza l-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumex awtorizzati għal annimali bħal dawn fl-Unjoni, l-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti għandhom jidhlu fl-Unjoni biss sakemm dak il-pajjiż terz jipprovdi garanziji li ma jkun preżenti l-ebda residwu tagħhom f'dawk l-annimali u prodotti. Il-metodi ta' analiżi użati biex juru n-nuqqas ta' residwi bħal dawn għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808 jew mar-rekwiżiti ekwivalenti għalihom.

Artikolu 10
Rekwiżiti fir-rigward tal-projbizzjoni ta' ċerti sustanzi

1. L-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti għandhom jidhlu biss fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li jipprovdu garanziji ta' konformità mal-projbizzjoni tal-użu ta' beta-agonisti u kwalunkwe sustanza stilbene, tirostatika, estrogenika, androgenika u ġestaġenika f'annimali tar-razzett stabbiliti fid-Direttiva 96/22/KE, u bil-projbizzjoni tal-użu tas-sustanzi elenkati fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010.

2. Annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti minn pajjiżi terzi li jawtorizzaw l-użu tas-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1 f'annimali li jipproduċu l-ikel jew li ma jkollhomx regoli dwar l-użu ta' dawk is-sustanzi għandhom jidhlu fl-Unjoni biss sakemm dawk il-pajjiżi terzi jipprovdu garanziji li:

- (a) huma stabbilew sistema ta' produzzjoni segregata biex jiżguraw li l-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti maħsuba għad-dhul fl-Unjoni ma jiġux ittrattati bis-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1, u
- (b) huma stabbilew sistema xierqa ta' identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-annimali, kif ukoll sistema għall-kontroll tad-distribuzzjoni tas-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1 u għaž-żamma tar-rekords tal-ġhoti ta' prodotti mediċinali veterinarji.



Artikolu 11

Rekwiżiti fir-rigward tar-residwi tal-pestiċidi fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti

Il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti għandhom jidhlu fl-Unjoni biss minn pajjiżi terzi li jipprovdu garanziji li jitwettqu kontrolli rappreżentattivi fuq ir-residwi tal-pestiċidi sabiex jintwera li daww il-prodotti jikkonformaw mal-livelli massimi ta' residwi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005. Daww il-garanziji għandhom ikunu tal-inqas ekwivalenti għal daww previsti mill-programmi nazzjonali ta' kontroll pluriennali għar-residwi tal-pestiċidi msemmija fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1355.

Artikolu 12

Rekwiżiti fir-rigward ta' kontaminanti fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali u prodotti komposti

Il-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-prodotti komposti għandhom jidhlu biss fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li jipprovdu garanziji li daww il-prodotti jikkonformaw mat-tolleranzi massimi għall-kontaminanti stabbiliti abbażi tar-Regolament (KEE) Nru 315/93. Daww il-garanziji għandhom ikunu tal-inqas ekwivalenti għal daww previsti mill-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali pluriennali stabbiliti f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2022/931 u mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/932.

KAPITOLU IV

KUNDIZZJONIJIET GHAD-DHUL FL-UNJONI FIR-RIGWARD TAL-ISTABILIMENTI

Artikolu 13

Rekwiżiti għall-istabbilimenti

1. Il-kunsinni tal-oġġetti li ġejjin għandhom jidhlu fl-Unjoni biss meta daww il-kunsinni jintbagħtu minn stabbilimenti li jidhru fuq il-listi mfassla u miżmuma aġġornati f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punti (e)(ii) u (iii) tar-Regolament (UE) 2017/625, u jinkisbu u jiġu ppreparati fihom:

(a) prodotti ta' oriġini mill-annimali li r-rekwiżiti għalihom huma stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, u li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet li ġejjin fit-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87:

(i) il-kodiċijiet NM fil-Kapitoli 2 sa 5, 15 jew 16; jew

(ii) is-subintestaturi SA taħt l-intestaturi 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 jew 4103;

(b) nebbieta li jaqgħu taħt is-subintestaturi SA li ġejjin: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 jew 1214 90 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87.

2. L-istabbilimenti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jitpoġġew fuq il-listi msemmija fl-Artikolu 127(3), il-punt (e) tar-Regolament (UE) 2017/625 biss jekk, minbarra l-garanziji stabbiliti fl-Artikolu 127(3), il-punti (e)(ii) u (iv) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-pajjiż terz fejn jinsabu l-istabbilimenti jipprovdi l-garanziji li ġejjin:

▼B

- (a) tali stabbilimenti, flimkien ma' kwalunkwe stabbiliment li jimmanigġja materja prima ta' oriġini mill-annimali użata fil-manifattura tal-prodotti ta' oriġini mill-annimali msemija fil-paragrafu 1(a), jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli msemija fl-Artikolu 126(1) tar-Regolament (UE) 2017/625, b'mod partikolari dawk tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, jew mar-rekwiżiti rikonxxuti bhala tal-inqas ekwivalenti għalihom;
 - (b) tali stabbilimenti, fejn xieraq, jimmanigġaw biss materja prima ta' oriġini mill-annimali li tiġi minn pajjiżi terzi bi pjan ta' monitoraġġ tar-residwi approvat għal dik il-kategorija ta' prodotti f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2022/XXX mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/XXX jew mill-Istati Membri;
 - (c) għandu setgħat reali li jwaqqaf lil stabbilimenti bħal dawn milli jidhlu fl-Unjoni prodotti ta' oriġini mill-annimali f'każ li l-istabbilimenti jonqsu milli jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jew ir-rekwiżiti rikonxxuti bhala tal-inqas ekwivalenti għalihom.
3. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi lill-Istati Membri bi kwalunkwe lista ġdida u aġġornata li tirċievi mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punt (e)(iii) tar-Regolament (UE) 2017/625 u għandha tippubblika tali listi fuq is-sit web tagħha.
4. L-Istati Membri għandhom jippermettu d-dhul fl-Unjoni tal-kunsinni msemija fil-paragrafu 1 biss sakemm iċ-ċertifikati uffiċjali li huma meħtieġa li jakkumpanjaw tali kunsinni skont ir-regoli applikabbli tal-Unjoni jinħarġu mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi mid-data tal-pubblikazzjoni mill-Kummissjoni tal-listi ta' stabbilimenti msemija fil-paragrafu 1.

*Artikolu 14***Stabbilimenti li mhumex soġġetti għar-rekwiżiti tal-Artikolu 13(1)**

Ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(1) ma għandhomx japplikaw għal stabbilimenti li jwettqu biss l-attivitajiet li ġejjin:

- (a) il-produzzjoni primarja;
- (b) operazzjonijiet ta' trasport;
- (c) ħzin ta' prodotti ta' oriġini mill-annimali li ma għandhomx bżonn kundizzjonijiet ta' ħzin b'temperatura kkontrollata;
- (d) produzzjoni ta' prodotti raffinati ħafna ta' oriġini mill-annimali msemija fl-intestaturi SA 2930, 2932, 3503, 3507 jew 3913 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87;
- (e) produzzjoni ta' kapsuli tal-ġelatina li ssir referenza għalihom fl-intestaturi SA 3913, 3926 jew 9602 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87.



KAPITOLU V

**REKWIŻITI ADDIZZJONALI GHAD-DHUL FL-UNJONI TA' ĊERTI
OĠĠETTI MAHSUBA GHALL-KONSUM MILL-BNIEDEM**
Artikolu 15
**Rekwiżiti għall-kunsinni ta' laham frisk, laham ikkapuljat,
preparati tal-laħam, laham separat mekkanikament u prodotti tal-
laħam, u materja prima maħsuba għall-produzzjoni tal-ġelatina u l-
kollaġen**

Il-kunsinni tal-prodotti ta' orġini mill-annimali għandhom jidhlu fl-Unjoni biss jekk ikunu ġew immanifatturati minn materja prima miħsuba f'biċċerji, stabbilimenti li jipproċessaw il-kaċċa, impjanti tat-tqattigh u stabbilimenti li jipproċessaw prodotti tas-sajd, li jidhru fil-listi ta' stabbilimenti mfassla u miżmuma aġġornati f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punt (e) tar-Regolament (UE) 2017/625:

- (a) laħam frisk;
- (b) laħam ikkapuljat;
- (c) preparati tal-laħam;
- (d) laħam separat mekkanikament u prodotti tal-laħam, esklużi l-budellati kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (45) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 ⁽⁷⁾;
- (e) materja prima maħsuba għall-produzzjoni tal-ġelatina u tal-kollaġen imsemmija rispettivament fit-Taqsima XIV, il-Kapitolu I, il-punt 4(a), u fit-Taqsima XV, il-Kapitolu I, il-punt 4(a), tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004.

Artikolu 16
**Rekwiżiti għall-kunsinni ta' molluski bivalvi haġġin, ekinodermi,
tunikati u gasteropodi tal-baħar**

1. Minkejja l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament, il-kunsinni ta' molluski bivalvi, ekinodermi, tunikati u gasteropodi tal-baħar haġġin li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet NM taħt l-intestatura 0307 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87 għandhom jidhlu fl-Unjoni biss minn żoni ta' produzzjoni f'pajjiżi terzi li jidhru f'listi mfassla mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punt (e) tar-Regolament (UE) 2017/625 u ppubblikati mill-Kummissjoni.

2. Il-prodotti li ġejjin jistgħu jidhlu fl-Unjoni, anke jekk jitkabbru f'żoni li ma ġewx ikklassifikati mill-awtoritajiet kompetenti fil-pajjiż terz ta' produzzjoni f'konformità mal-Artikolu 18(6) tar-Regolament (UE) 2017/625:

⁽⁷⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 tat-30 ta' Jannar 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għad-dhul fl-Unjoni, u l-moviment u l-immanigġjar wara d-dhul ta' konsenji ta' ċerti annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 379).

▼B

- (a) *pectinidae*, hliet fejn id-*data* mill-programmi ta' monitoraġġ stabbilita fl-Artikolu 57 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/627 tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jikklassifikaw postijiet tas-sajd kif previst fit-Taqsimi VII, il-Kapitolu IX, il-punt 2, tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (b) gasteropodi tal-baħar li mhumiex organiżmi filtraturi u ekinodermi li mhumiex organiżmi filtraturi.

*Artikolu 17***Lista ta' żoni ta' produzzjoni**

1. Qabel ma l-listi msemmija fl-Artikolu 16(1) ta' dan ir-Regolament jitfasslu mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz, għandhom jitqiesu b'mod partikolari l-garanziji li l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz jistgħu jipprovdu rigward il-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 52 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/627 dwar il-klassifikazzjoni u l-kontroll taż-żoni tal-produzzjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha twettaq żjara ta' kontroll fuq il-post qabel ma jitfasslu l-listi msemmija fl-Artikolu 16(1).
3. Ladarba l-listi msemmija fl-Artikolu 16(1) jitfasslu, u meta l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz joffru biżżejjed garanziji dwar il-klassifikazzjoni u l-kontroll taż-żoni ta' produzzjoni taħt ir-responsabbiltà tagħhom, iż-żjara ta' kontroll fuq il-post tal-Kummissjoni ma hemmx għalfejn titwettaq qabel ma tiżdied żona ta' produzzjoni ġdida ma' lista eżistenti stabbilita f'konformità mal-Artikolu 13.

*Artikolu 18***Rekwiżiti speċjali għall-prodotti tas-sajd**

Il-kunsinni tal-prodotti tas-sajd li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet NM taħt l-intestaturi 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 jew 2106 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, għandhom jidhru fl-Unjoni biex jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikunu nkisbu jew ġew ippreparati, fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni tagħhom, fi stabbiliment fuq l-art, fabrika jew bastiment friża jew maħżuna f'maħżen kiesaħ jew bastiment reefer li jidhru f'lista mfassla u aġġornata f'konformità mal-Artikolu 127(3), il-punt (e) tar-Regolament (UE) 2017/625 u ppubblikata mill-Kummissjoni.

*Artikolu 19***Rekwiżiti speċjali għall-eljenkar tal-bastimenti**

1. Bastiment jista' jiġi inkluz fil-listi ta' stabbilimenti msemmija fl-Artikolu 127(3), il-punt (e)(ii) tar-Regolament (UE) 2017/625 dment li l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz li l-bastiment itajjar il-bandiera tiegħu, u l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiż terz ieħor li għalih l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz li l-bastiment qiegħed itajjar il-bandiera tiegħu ddelegaw ir-responsabbiltà għall-ispezzjoni tal-bastiment ikkonċernat, jipprovdu lill-Kummissjoni b'komunikazzjoni kongunta li tiddikjara li r-rekwiżiti kollha li ġejjin ġew issodisfati:

▼B

- (a) iż-żewġ pajjiżi terzi jidhru fil-lista ta' pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom, imfassla f'konformità mal-Artikolu 127(3) tar-Regolament (UE) 2017/625, li minnhom huwa permess id-dhul fl-Unjoni ta' prodotti tas-sajd;
- (b) il-prodotti kollha tas-sajd mill-bastiment ikkonċernat li huma destinati għat-tqeghid fis-suq tal-Unjoni jinhattu l-art direttament fil-pajjiżi terzi li għalih għandu responsabbiltà delegata l-pajjiżi terzi li l-bastiment qiegħed itajjar il-bandiera tiegħu rigward l-ispezzjoni tal-bastiment ikkonċernat;
- (c) l-awtoritajiet kompetenti delegati spezzjonaw il-bastiment u ddikjaraw li jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli tal-Unjoni;
- (d) l-awtoritajiet kompetenti delegati ddikjaraw li se jispezzjonaw regolarment il-bastiment biex jiżguraw li jibqa' jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli tal-Unjoni.

2. Bastiment jista' jiġi inkluz fil-listi ta' stabbilimenti msemija fl-Artikolu 127(3), il-punt (e)(ii) tar-Regolament (UE) 2017/625 fuq il-bażi ta' komunikazzjoni kongunta mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi li l-bastiment itajjar il-bandiera tiegħu u mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, li għalih l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi li l-bastiment ikun qiegħed itajjar il-bandiera tiegħu ddelegaw ir-responsabbiltà għall-ispezzjoni tal-bastiment ikkonċernat, jekk ir-rekwiżiti kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:

- (a) il-prodotti kollha tas-sajd mill-bastiment ikkonċernat li huma destinati għat-tqeghid fis-suq tal-Unjoni jinhattu l-art direttament fl-Istat Membru li għalih għandu responsabbiltà delegata l-pajjiżi terzi li l-bastiment qiegħed itajjar il-bandiera tiegħu rigward l-ispezzjoni tal-bastiment ikkonċernat;
- (b) l-awtoritajiet kompetenti delegati spezzjonaw il-bastiment u ddikjaraw li jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli tal-Unjoni;
- (c) l-awtoritajiet kompetenti delegati ddikjaraw li se jispezzjonaw regolarment il-bastiment biex jiżguraw li jibqa' jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli tal-Unjoni.

*Artikolu 20***Rekwiżiti għall-kunsinni ta' prodotti komposti**

1. Il-kunsinni tal-prodotti komposti li ssir referenza għalihom bil-kodiċijiet NM skont l-intestaturi 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 jew 2208 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87 għandhom jidhlu fl-Unjoni għat-tqeghid fis-suq biss jekk kull prodott ipproċessat ta' orijini mill-annimali li jinsab fil-prodotti komposti, kien ġie prodott fi stabbilimenti li jinsabu f'pajjiżi terzi jew f'reġjuni tagħhom u awtorizzati li jdaħhlu fl-Unjoni dawk il-prodotti pproċessati ta' orijini mill-annimali f'konformità mal-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament jew inkella fi stabbilimenti li jinsabu fi Stati Membri.

2. Sakemm il-Kummissjoni tistabbilixxi lista speċifika ta' pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom awtorizzati li jdaħhlu fl-Unjoni prodotti komposti, il-kunsinni ta' prodotti komposti minn pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom jistgħu jidhlu fl-Unjoni, soġġett għall-konformità mar-regoli li ġejjin:

▼B

- (a) il-prodotti komposti msemija fil-paragrafu 1 li jehtieg li jigu ttrasportati jew li jehtieg li jinħażnu f'temperaturi kkontrollati, għandhom joriginaw minn pajjiżi terzi jew mir-regjuni tagħhom awtorizzati, skont l-Artikolu 3, sabiex idahhlu fl-Unjoni kull prodott ipproċessat ta' origini mill-annimali li jinsab fil-prodotti komposti;
- (b) il-prodotti komposti msemija fil-paragrafu 1 li ma għandhomx bżonn jigu ttrasportati jew maħżuna f'temperaturi kkontrollati u li fihom kwalunkwe kwantità ta' prodotti bbażati fuq il-kolostru jew prodotti tal-laħam, għandhom joriginaw minn pajjiżi terzi jew mir-regjuni tagħhom u huma awtorizzati, skont l-Artikolu 3, li jdahhlu fl-Unjoni l-prodotti bbażati fuq il-kolostru jew il-prodotti tal-laħam li jinsabu fil-prodotti komposti;
- (c) il-prodotti komposti msemija fil-paragrafu 1 li ma għandhomx għalfejn jigu ttrasportati jew maħżuna f'temperaturi kkontrollati u li fihom prodotti pproċessati ta' origini mill-annimali minbarra prodotti bbażati fuq il-kolostru jew prodotti tal-laħam, li għalihom huma stabbiliti rekwiżiti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, għandhom joriginaw minn pajjiżi terzi jew regjuni tagħhom li huma awtorizzati, skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament, biex idahhlu fl-Unjoni prodotti tal-laħam, prodotti tal-halib, prodotti tas-sajd jew prodotti tal-bajd abbażi tar-rekwiżiti tas-saħħa pubblika u tal-annimali tal-Unjoni u li huma elenkati ta-inqas għal wiehed minn dawn il-prodotti ta' origini mill-annimali.

3. Il-pajjiżi terzi jew ir-regjuni tagħhom li jdahhlu prodotti komposti fl-Unjoni għandhom jigu elenkati fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405 bħala li għandhom pjan ta' kontroll approvat, f'konformità mal-Artikolu 6 ta' dan ir-Regolament, għall-ispeċijiet jew il-kommoditajiet li minnhom huma dderivati l-prodotti pproċessati ta' origini mill-annimali u li jinsabu fil-prodotti komposti, bl-eċċezzjoni tal-kollagen, il-ġelatina u l-prodotti raffinati ħafna ta' origini mill-annimali.

4. Il-paragrafi 2 u 3 ma għandhomx japplikaw għal prodotti komposti stabbli fuq l-ixkaffa li jkun fihom biss prodotti pproċessati ta' origini mill-annimali jew prodotti komposti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾, jew li fihom biss il-vitamina D3.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7).

⁽⁹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).

▼B

KAPITOLU VI

**KUNDIZZJONIJIET GHAD-DHUL FL-UNJONI FIR-RIGWARD TAČ-
ĊERTIFIKAZZJONI U L-ATTESTAZZJONI***Artikolu 21***Ċertifikat uffiċjali**

1. Kull kunsinna tal-prodotti li ġejjin għandha tidhol fl-Unjoni biss meta l-kunsinna tkun akkumpanjata minn ċertifikat uffiċjali hlief fil-każ ta' kunsinni li għalihom l-Unjoni mhijiex id-destinazzjoni finali:

- (a) annimali ħajjin li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet NM fit-Tieni Parti, it-Taqsima I, il-Kapitolu 1, tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, fejn daww l-annimali ħajjin huma annimali li jipproduċu l-ikel;
- (b) prodotti ta' oriġini mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem, li għalihom ġew stabbiliti l-kodiċijiet li ġejjin fit-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87:
 - (i) il-kodiċijiet NM fil-Kapitoli 2 sa 5, 15, 16 jew 29; jew
 - (ii) l-intestaturi SA 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 jew 9602;

▼C1

- (c) nebbieta u żrieragħ maħsuba għall-produzzjoni ta' nebbieta u msem-mija bis-subintestaturi SA li ġejjin: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 jew 1214 90 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87;

▼B

- (d) dqiq tal-polline li ssir referenza għalih bil-kodiċi NM 1212 99 95 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87;
- (e) bebbux ħaj, minbarra bebbux tal-baħar, li ssir referenza għalih bil-kodiċi NM 0307 60 00 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87;
- (f) il-prodotti komposti li ssir referenza għalihom fl-Artikolu 20(2), il-punti (a) u (b) ta' dan ir-Regolament, bl-esklużjoni tal-prodotti komposti stabbli fuq l-ixkaffa li ma jkunx fihom prodotti bbażati fuq il-kolostru jew laħam ipproċessat għajr il-ġelatina, il-kollagen jew prodotti raffinati ħafna ta' oriġini mill-annimali.

2. Meta kunsinni ta' prodotti tas-sajd jidhlu fl-Unjoni direttament minn bastiment reefer, fabbrika jew friża li jtajjar il-bandiera ta' pajjiż terz, iċ-ċertifikat uffiċjali msemmi fl-Artikolu 14(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/2235 jista' jiġi ffirmat mill-kaptan.

3. Ma huwa mehtieg l-ebda ċertifikat uffiċjali għad-dhul fl-Unjoni ta' kapsuli tal-ġelatina koperti mill-intestaturi SA 3913, 3926 jew 9602 tat-Tieni Parti tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, fejn daww il-kapsuli ma jkunx derivati mill-ghadam tar-ruminanti.

▼B

4. L-ċertifikati uffiċjali msemija fil-paragrafu 1 għandhom jiċċertifikaw li l-prodotti jikkonformaw:

- (a) mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 852/2004 u (KE) Nru 853/2004 jew mad-dispożizzjonijiet rikonoxxuti bħala ekwivalenti għal dawk ir-rekwiżiti;
- (b) ma' kwalunkwe rekwiżit speċifiku għad-dhul fl-Unjoni stabbilit f'dan ir-Regolament.

5. L-ċertifikati uffiċjali msemija fil-paragrafu 1 jistgħu jinkludu dettalji meħtieġa f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar kwistjonijiet tas-saħħa pubblika u tal-annimali.

6. L-ċertifikat uffiċjali għan-nebbieta u ż-żrieragħ maħsuba għall-produzzjoni tan-nebbieta, imsemija fil-paragrafu 1(c), għandhom jakkumpanjaw lill-kunsinna sakemm tasal fid-destinazzjoni tagħha kif indikat fiċ-ċertifikat uffiċjali. Fil-każ li l-kunsinna tinqasam, għandu jkun hemm kopja taċ-ċertifikat uffiċjali ma' kull parti tal-kunsinna.

7. L-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz tad-dispaċċ jistgħu jiċċertifikaw kunsinni ta' prodotti ta' oriġini mill-annimali li jirrikjedu biss attestazzjoni tas-saħħa pubblika, jew kunsinni ta' nebbieta, li jkunu ġejjin minn pajjiż terz iehor, jekk l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz tad-dispaċċ ikunu jistgħu jiżguraw il-konformità tal-kunsinni mar-rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 22

Attestazzjoni privata

1. Attestazzjoni privata li tikkonferma li l-kunsinni jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli msemija fl-Artikolu 126(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, imhejjija u ffirmata mill-operatur tan-negozju tal-ikel li jkun qiegħed idahhal oġġetti fl-Unjoni, għandha takkumpanja:

- (a) il-kunsinni tal-prodotti komposti msemija fl-Artikolu 20(2), il-punt (b) ta' dan ir-Regolament, meta l-prodotti komposti ma jkunx fihom prodotti bbażati fuq il-kolostru jew laħam ipproċessat għajr il-ġelatina, il-kollagen jew prodotti raffinati ħafna ta' oriġini mill-annimali; u
- (b) il-kunsinni tal-prodotti komposti msemija fl-Artikolu 20(2), il-punt (c), ta' dan ir-Regolament.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, għall-prodotti komposti eżentati minn kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, f'konformità mal-Artikolu 48, il-punt (h) tar-Regolament (UE) 2017/625, l-attestazzjoni privata għandha takkumpanja l-prodotti komposti fil-mument li jitqiegħdu fis-suq.

3. L-attestazzjoni privata msemija fil-paragrafu 1 għandha tiżgura t-traċċabbiltà tal-kunsinni u għandha tinkludi:

- (a) informazzjoni rigward il-konsenjatur u l-konsenjatarju tal-oġġetti mdahhla fl-Unjoni;
- (b) il-lista ta' prodotti ta' oriġini mill-pjanti u prodotti pproċessati ta' oriġini mill-annimali li jinsabu fil-prodotti komposti, indikati f'ordni dixxendenti tal-piż, kif irreġistrat fil-mument tal-użu tagħhom fil-manifattura tal-prodotti komposti;

▼B

- (c) in-numru tal-approvazzjoni tal-istabbiliment(i) li jimmanifattura(w) il-prodotti pproċessati ta' oriġini mill-annimali li jinsabu fil-prodotti komposti gie assenjat malli ngħatat l-approvazzjoni skont l-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, indikat mill-operatur tan-negozju tal-ikel li qiegħed idahħal oġġetti fl-Unjoni.
4. L-attestazzjoni privata msemija fil-paragrafu 1 għandha tiċċertifika li:
- (a) il-pajjiż terz jew reġjun tiegħu li jipproduċi l-prodotti komposti huwa elenkat tal-inqas għal waħda mill-kategoriji ta' prodotti ta' oriġini mill-annimali li ġejjin:
- (i) prodotti tal-laħam;
 - (ii) prodotti tal-ħalib jew prodotti bbażati fuq il-kolostru;
 - (iii) prodotti tas-sajd;
 - (iv) prodotti tal-bajd;
- (b) l-istabbiliment li jipproduċi l-prodotti komposti jissodisfa standards tal-iġjene rikonoxxuti bħala ekwivalenti għal dawk meħtieġa mir-Regolament (KE) Nru 852/2004;
- (c) il-prodotti komposti ma għandhomx bżonn jinħażnu jew jiġu trasportati f'temperatura kkontrollata;
- (d) il-prodotti pproċessati ta' oriġini mill-annimali fil-prodotti komposti joriginaw minn pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom awtorizzati li jdaħħlu kull prodott ipproċessat ta' oriġini mill-annimali fl-Unjoni, jew mill-Istati Membri, u huma miksuba minn stabbilimenti elenkati;
- (e) il-prodotti pproċessati ta' oriġini mill-annimali użati fil-prodotti komposti jkunu għaddew tal-inqas minn wiehed mit-trattamenti msemija fl-Artikolu 163(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2020/692, b'deskrizzjoni qasira ta' kwalunkwe proċess li jkunu għaddew minnu u ta' temperaturi applikati għall-prodott kompost.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 23***Referenzi**

Ir-referenzi għall-Artikolu 29 tad-Direttiva 96/23/KE għandhom jinfteħmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 24***Thassir**

Ir-Regolament Delegat (UE) 2019/625 jithassar.

Ir-referenzi għar-Regolament Delegat imhassar għandhom jinfteħmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

*Artikolu 25***Dhul fis-sehh u applikazzjoni**

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

Għandu japplika mill-15 ta' Diċembru 2022.

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



ANNESS I

Dan l-Anness jistabbilixxi l-informazzjoni dwar il-pjanijiet ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u l-pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti li pajjiż terz għandu jissottometti għall-finijiet tal-inklużjoni u ż-żamma tiegħu fil-lista msemmija fl-Artikolu 7.

PARTI I

Rekwiżiti ġenerali fir-rigward tas-sottomissjoni tal-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u tal-pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti

1. Il-pjanijiet ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti li pajjiż terz għandu jissottometti, flimkien mat-talba tiegħu għall-inklużjoni fil-lista msemmija fl-Artikolu 7 għal annimali li jipproduċu l-ikel jew għal prodotti ta' oriġini mill-annimali speċifiċi, għandhom jinkludu l-informazzjoni speċifikata fil-Parti II ta' dan l-Anness.
2. Wara li pajjiż terz jiġi inkluż fil-lista msemmija fil-punt 1, huwa għandu jippreżenta, biex jinżamm f'dik il-lista, pjan ta' kontroll aġġornat kull sena għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, bl-informazzjoni speċifikata fil-Parti III.
3. Fi kwalunkwe hin tista' tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali biex tikkomplementa l-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u l-pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti msemmija fil-punti 1 u 2.
4. Id-dokumenti ta' gwida rilevanti fir-rigward ta' sustanzi pprojbiti, ir-residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji, ir-residwi tal-pestiċidi u l-kontaminanti, magħmula disponibbli għall-pubbliku mill-Kummissjoni għandhom jitqiesu għas-sottomissjoni tal-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u tal-pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.
5. Il-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti għandu jintbagħat lill-Kummissjoni b'mod elettroniku, fil-format deskritt fid-dokumenti ta' gwida msemmija fil-punt 4 jew f'format ieħor, dment li dan jinkludi l-informazzjoni kollha elenkata fil-Partijiet II u III, meta applikabbli.

PARTI II

Pjan ta' kontroll tal-pajjiżi terzi għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti – informazzjoni meħtieġa

A. Ambitu tal-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti

- (1) Lista ta' kategoriji ta' annimali li jipproduċu l-ikel, prodotti ta' oriġini mill-annimali, inklużi dawk użati bħala ingredjenti fi prodotti komposti, koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, inklużi dettalji dwar l-ispeċijiet u s-subspeċijiet tal-annimali.

▼B

- (2) Informazzjoni dwar l-origini tal-annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti ta' origini mill-annimali koperti mill-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, b'mod partikolari jekk humiex prodotti, fil-pajjiż terz, kompletament minn annimali jew prodotti ta' origini mill-annimali u li joriginaw minn dak il-pajjiż jew jekk jinkludux annimali jew prodotti ta' origini mill-annimali u li joriginaw minn pajjiżi terzi oħrajn jew minn Stati Membri. Jekk l-annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti ta' origini mill-annimali ma jiġux prodotti fil-pajjiż terz li jissottometti l-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-pajjiżi ta' origini u l-iskop maħsub ta' dawk l-annimali u l-prodotti ta' origini mill-annimali, b'mod partikolari billi jiġi spjegat jekk il-prodotti ta' origini mill-annimali humiex maħsuba għad-dhul fl-Unjoni bħala tali jew bħala ingredjenti ta' prodotti komposti.
- (3) *Data* nazzjonali dwar il-produzzjoni mis-sena ta' qabel għall-ispeċijiet tal-annimali u l-prodotti ta' origini mill-annimali koperti mill-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.
- (4) Spjegazzjoni ta' jekk, għall-annimali u l-prodotti ta' origini mill-annimali kkonċernati, il-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti jkoprix il-produzzjoni nazzjonali totali jew proporzjon tal-produzzjoni nazzjonali (pereżempju, il-produzzjoni ta' ċerti azjendi/produtturi u l-volum ta' ċerti stabbilimenti maħsuba għad-dhul fl-Unjoni). Jekk tkun koperta biss parti mill-produzzjoni nazzjonali, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tas-sistema stabbilita biex jiġi żgurat li dawk l-annimali u l-prodotti ta' origini mill-annimali biss minn dik il-popolazzjoni segregata koperta mill-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti jkun eligibbli għad-dhul fl-Unjoni.

B. Awtoritajiet kompetenti responsabbli u s-setghat legali tagħhom

- (1) Dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti: l-isem u l-indirizz tal-awtorità jew tal-awtoritajiet kompetenti ċentrali u d-dettalji tal-punt ta' kuntatt għall-korrispondenza dwar il-pjanijiet ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti (eż., indirizzi tal-posta elettronika, numri tat-telefonu).
- (2) Deskrizzjoni tal-istruttura tal-awtoritajiet kompetenti, inklużi, meta rilevanti, id-diversi livelli ta' organizzazzjoni (eż. ċentrali, reġjonali, lokali), id-dipartimenti involuti u l-organigrammi.
- (3) Deskrizzjoni tar-rwol tal-awtoritajiet kompetenti involuti fl-implimentazzjoni tal-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, inkluż dwar aspetti relatati mat-tfassil tal-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, il-koordinazzjoni u s-supervizzjoni tal-implimentazzjoni tal-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, il-ġbir ta' kampjuni, il-kollazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riżultati, l-applikazzjoni ta' miżuri korrettivi, jekk ikun meħtieġ, li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi biex iwaqqfu l-okkorrenza tan-nuqqas ta' konformità, u s-sottomissjoni ta' pjani ta' kontroll aġġornat ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti lill-Kummissjoni.
- (4) Il-bażi legali tal-pjan ta' kontroll ghas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, inklużi referenzi għad-dispożizzjonijiet speċifiċi li jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti d-dritt li jidhlu fil-bini rilevanti, li jiġbru kampjuni, li jwettqu investigazzjonijiet ta' segwitu meta jinstabu riżultati mhux konformi u li jimponu azzjonijiet korrettivi f'każijiet bħal dawn, pereżempju, restrizzjonijiet fuq il-moviment tal-annimali, il-qerda tal-annimali jew l-impożizzjoni ta' multi.

▼B

C. Sustanzi farmakoloġikament attivi

- (1) Ir-rekwiżiti ssodisfati mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, b'mod partikolari jekk dawn ir-rekwiżiti humiex daww imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1646 jew rekwiżiti ekwivalenti. Fil-każ tal-aħħar, għandhom jingħataw aktar dettalji dwar kif dawn ir-rekwiżiti jindirizzaw il-punti kollha elenkati fil-Parti II, il-punti C sa K, ta' dan l-Anness.
- (2) Il-lista ta' gruppi ta' sustanzi koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti għal kull speċi ta' annimal u prodott kif speċifikat:
 - (a) fil-punt A.1 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1646 għal sustanzi tal-grupp A kif imsemmi fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
 - (b) fil-punt B.1 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 għal sustanzi tal-grupp B kif imsemmi fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644. Għal sustanzi tal-grupp B, l-għażla tal-gruppi koperti mill-pjan ta' kontroll għandha tqis l-awtorizzazzjoni u l-użu ta' tali sustanzi u r-riskji ta' residwi fl-annimali u fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali maħsuba għad-dhul fl-Unjoni.
- (3) Fi hdan il-grupp ta' sustanzi koperti mill-pjan ta' kontroll, il-lista ta' sustanzi u r-residwi markaturi tagħhom li għandhom jiġu analizzati għall-ispeċijiet u għall-prodotti speċifiċi tal-annimali fil-matriċijiet speċifiċi, inkluża ġustifikazzjoni għall-għażla tagħhom abbażi tal-kriterji tar-riskju stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.
- (4) L-għadd ta' kampjuni għal kull speċi ta' annimali u l-prodotti għal kull wiehied mill-gruppi ta' sustanzi koperti mill-pjan ta' kontroll abbażi tal-frekwenzi ta' kontroll stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1646 jew garanziji ekwivalenti. Deskrizzjoni tal-kriterji għall-għażla tal-punti ta' kampjunar u tal-annimali jew tal-prodotti ta' oriġini mill-annimali li għandhom jittiehdu kampjuni tagħhom abbażi tal-kriterji stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.
- (5) Deskrizzjoni tal-istrategija tal-kampjunar, li tispjega kif tindirizza d-dispożizzjonijiet tal-Anness III tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.

D. Pestiċidi

- (1) Il-lista ta' sustanzi li sar test għalihom fil-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u l-għadd korrispondenti ta' kampjuni għal kull kategorija ta' annimali li jipproduċu l-ikel u prodotti ta' oriġini mill-annimali koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1355.
- (2) Ġustifikazzjoni għall-għażla ta' sustanzi koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, b'mod partikolari li l-firxa ta' sustanzi li sar test għalihom tkun rappreżentattiva tal-pestiċidi użati.
- (3) Il-kontrolli għandhom jipprovdu garanziji dwar il-konformità tal-ikel ta' oriġini mill-annimali maħsub għad-dhul fl-Unjoni mal-livelli massimi ta' residwi msemmija fir-Regolament (KE) Nru 396/2005. Dawn il-garanziji għandhom jiġu pprovduti għall-pestiċidi kollha awtorizzati fil-pajjiż terz, b'mod partikolari għal daww il-pestiċidi, li huma awtorizzati fil-pajjiż terz, iżda li mhumiex awtorizzati fl-Unjoni.

▼B

- (4) Ġustifikazzjoni għall-għażla tal-pestiċidi koperti mill-pjan, filwaqt li jitqiesu r-riskji mill-għalf tal-annimali u mill-ambjent u l-pestiċidi li għalihom huma stabbiliti livelli massimi ta' residwi fl-Unjoni, kif ukoll ġustifikazzjoni għall-għadd ta' kampjuni ppjanati, abbażi tal-livell ta' fiduċja miksub fl-identifikazzjoni ta' ċertu perċentwal ta' qbiż tal-livelli massimi ta' residwu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-annimali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali maħsuba għad-dhul fl-Unjoni.

E. Kontaminanti

- (1) Il-lista ta' kontaminanti li sar test għalihom fil-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u l-għadd korrispondenti ta' kampjuni għal kull kategorija ta' annimali li jipproduċu l-ikel u prodotti ta' oriġini mill-annimali koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament Delegat (UE) 2022/931 u fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/932.
- (2) Ġustifikazzjoni għall-għażla ta' kontaminanti koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti filwaqt li jitqiesu r-riskji mill-għalf tal-annimali u mill-ambjent, kif ukoll il-kontaminanti li għalihom ġew stabbiliti limiti massimi fl-Unjoni fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.

F. Metodi u laboratorji analitiċi

- (1) Il-lista ta' laboratorji uffiċjali jew laboratorji kkuntrattati, jew it-tnejn, involuti fit-tweġġ ta' analiżijiet għall-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.
- (2) L-istatus ta' akkreditazzjoni, inkluż l-ambitu tal-akkreditazzjoni, ta' kull wiehied mil-laboratorji uffiċjali li jwettqu analiżijiet għall-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.
- (3) Għal kull wiehied mil-laboratorji, lista tal-metodi kollha użati fil-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, b'indikazzjoni dwar jekk humiex inklużi jew le fl-ambitu tal-akkreditazzjoni għall-matriċijiet speċifiċi koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.
- (4) Għal kull wiehied mil-laboratorji, lista tal-metodi użati fil-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, b'indikazzjoni ta' jekk humiex invalidati f'konformità mar-regoli rilevanti tal-Unjoni, jew regoli ekwivalenti, jew mhux invalidati, għall-matriċijiet speċifiċi koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, li tispeċifika l-istandard użat għall-validazzjoni.
- (5) Għal kull sustanza li sar test għaliha fil-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, lista tal-metodi analitiċi u l-istandards regolatorji użati għall-interpretazzjoni tar-riżultati analitiċi u r-rekwiżiti ta' prestazzjoni tal-metodi analitiċi, inkluża informazzjoni dwar:
- (a) is-sustanza analizzata u r-residwi markaturi;
- (b) il-matriċijiet analizzati;
- (c) l-identifikazzjoni tal-metodu analitiku (eż. ELISA, LC-MS/MS, AAS);

▼B

- (d) it-tip ta' metodu analitiku (skrinjar jew konferma);
- (e) il-metodi ta' skrinjar u ta' konferma użati, il-limiti ta' detezzjoni u l-limiti ta' kwantifikazzjoni jew, jekk rilevanti, il-limitu tad-deċiżjoni għall-konferma (CCα) u l-kapaċità ta' detezzjoni għall-iskrinjar (CCβ) kif iddefiniti fl-Artikolu 2, it-tieni paragrafu, il-punti (14) u (15) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808;
- (f) il-konċentrazzjoni li 'l fuq minnha riżultat jitqies bħala mhux konformi għall-finijiet tal-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti. B'mod partikolari, għandhom jiġu indikati d-differenzi mal-limiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

G. Sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ghalf għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel u projbizzjonijiet fuq l-użu f'annimali bħal dawn

- (1) Il-leġiżlazzjoni nazzjonali li tirregola t-tqegħid fis-suq u l-kundizzjonijiet għall-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward ta' speċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, inklużi referenzi għad-dispożizzjonijiet rilevanti.
- (2) Il-lista ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-ispeċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti li tindika għal kull prodott, l-isem tal-prodott, is-sustanza/i farmakoloġikament attiva/i li jinsabu fih u l-ispeċijiet fil-mira. Dawk is-sustanzi li huma awtorizzati fil-pajjiż terz iżda li mhumiex awtorizzati għal tali użu fl-Unjoni għandhom jiġu enfasizzati fil-lista. Il-lista għandha tinkludi wkoll addittivi tal-ghalf li huma farmakoloġikament attivi, bħall-antibijotiċi, il-koċċidjostati u l-istomonostati.
- (3) Deskrizzjoni tas-sistema stabbilita biex jiġi żgurat li, għal kull waħda mis-sustanzi li huma awtorizzati fil-pajjiż terz għall-użu fl-ispeċijiet ta' annimali koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, iżda mhux awtorizzati għal tali użu fl-Unjoni, ma hemm l-ebda residwu preżenti f'konċentrazzjonijiet li jistgħu jiġu kkwantifikati b'mod affidabbli f'tali annimali jew prodotti ta' oriġini mill-annimali maħsuba għad-dhul fl-Unjoni. Għandha tiġi pprovduta evidenza li sustanzi bħal dawn sar test għalihom fil-matriċijiet xierqa fil-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti għall-annimali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali rilevanti.
- (4) Dikjarazzjoni dwar jekk xi waħda mis-sustanzi inklużi fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 hijiex awtorizzata għall-użu fl-ispeċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti. Jekk tali sustanzi jkunu awtorizzati, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tas-sistema li tiżgura li l-annimali ttrattati b'tali sustanzi u prodotti dderivati minnhom ma jkunux eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni. Jekk l-użu ta' sustanzi f'annimali li jipproduċu l-ikel ikun ipprojbit fil-pajjiż terz, għandha tiġi pprovduta referenza għall-bażi legali nazzjonali għal dik il-projbizzjoni.
- (5) Konferma li s-sustanzi tal-istilbeni (jiġifieri l-istilbeni, id-derivattivi tal-istilbeni, l-imluha u l-esteri tagħhom) jew is-sustanzi tirostatiċi mhumiex awtorizzati għall-użu fi speċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti, irrispettivament mill-eliġibbiltà tagħhom għad-dhul fl-Unjoni, u referenza għall-bażi legali nazzjonali għal dik il-projbizzjoni.

▼B

- (6) Dikjarazzjoni dwar jekk is-sustanzi li għandhom azzjoni estrogenika, androġenika jew ġestaġenika u l-beta-agonisti humiex awtorizzati għal skopijiet ta' promozzjoni tat-tkabbir fl-ispeċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel koperti mill-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti. Jekk tali sustanzi jkunu awtorizzati, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tas-sistema stabbilita biex jiġi żgurat li l-annimali ttrattati ma jkunux eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni. Jekk tali sustanzi jew ma jkunux awtorizzati jew ikunu espressament ipprojbiti, għandha tiġi pprovduta referenza għall-bażi legali nazzjonali għall-projbizzjoni.

H. Informazzjoni speċifika għall-annimali bovini, kaprini u ovini u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali dderivati minnhom, inkluż il-halib

- (1) Dikjarazzjoni dwar jekk l-estradjol 17-beta u d-derivattivi tiegħu li jixbhu l-esteri humiex awtorizzati u użati fi prodotti mediċinali veterinarji għal kwalunkwe għan fl-ispeċi inkwistjoni, inklużi trattamenti zootekniki jew terapewtiċi. Jekk tali sustanzi jkunu awtorizzati, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tas-sistema li tiżgura li l-annimali ttrattati b'tali sustanzi u l-prodotti dderivati minnhom ma jkunux eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni. Jekk tali sustanzi jkunu pprojbiti, għandha tiġi pprovduta referenza għall-bażi legali nazzjonali għall-projbizzjoni.
- (2) L-annimali bovini, kaprini u ovini u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali derivati minnhom, inkluż il-halib eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni minn pajjiżi terzi inklużi f'lista ta' pajjiżi terzi bi pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat, kif imsemmi fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405 għandhom joriġinaw minn dak il-pajjiżi terzi, jew mill-Istati Membri, jew minn pajjiżi terzi oħrajn li jimplimentaw pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat mill-Kummissjoni.

I. Informazzjoni speċifika għall-ghasel

- (1) Jekk għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' mard fin-naħal tal-ghasel ikunu awtorizzati sustanzi antimikrobiċi, deskrizzjoni tas-sistema stabbilita biex tipprovdi garanziji li ma jkun hemm l-ebda residwu, f'koncentrazzjonijiet li jistgħu jiġu kkwantifikati, fl-ghasel maħsub għad-dhul fl-Unjoni.
- (2) L-ghasel maħsub għad-dhul fl-Unjoni minn pajjiżi terzi inklużi f'lista ta' pajjiżi terzi bi pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat kif imsemmi fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405 għandu joriġina minn dak il-pajjiżi terzi, jew mill-Istati Membri, jew minn pajjiżi terzi oħrajn li jimplimentaw pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat mill-Kummissjoni.

J. Informazzjoni speċifika għall-akkwakultura

- (1) Jekk ikunu awtorizzati koloranti għat-trattament u għall-prevenzjoni tal-mard fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, deskrizzjoni tal-koloranti użati u tal-prodotti tas-sajd (inklużi l-krustaċji) li għalihom it-trattament huwa awtorizzat u tas-sistema stabbilita biex tipprovdi garanziji li ma jkun hemm l-ebda residwu f'koncentrazzjonijiet li jistgħu jiġu kkwantifikati fil-prodotti tal-akkwakultura maħsuba għad-dhul fl-Unjoni.
- (2) Il-prodotti tal-akkwakultura maħsuba għad-dhul fl-Unjoni minn pajjiżi terzi inklużi f'lista ta' pajjiżi terzi bi pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat kif imsemmi fl-Anness -I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/405 għandhom joriġinaw minn dak il-pajjiżi terzi, jew mill-Istati Membri, jew minn pajjiżi terzi oħrajn li jimplimentaw pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat mill-Kummissjoni.

▼B

K. Informazzjoni speċifika għall-annimali ekwini

- (1) Deskrizzjoni tas-sistema stabbilita biex jiġi żgurat li l-annimali ekwini ttrattati b'sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati fl-Unjoni għall-użu f'annimali li jipproduċu l-ikel u prodotti għall-konsum mill-bniedem idderivati minn tali annimali ma jkunx eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni. Għandhom jiġu deskritti l-elementi li ġejjin ta' sistema bħal din:
 - (a) l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-annimali ekwini;
 - (b) iż-żamma tar-rekords tal-ġhoti ta' prodotti mediċinali veterinarji;
 - (c) rekords li jindikaw it-trattamenti kollha b'sustanzi farmakoloġikament attivi.
- (2) Meta l-annimali ekwini jiġu ttrattati b'sustanzi meqjusa essenzjali skont ir-regoli tal-Unjoni, deskrizzjoni tas-sistema stabbilita biex jiġi żgurat li l-ikel idderivat minn tali annimali ma jkunx eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni sakemm ikunu għaddew sitt xhur mill-aħħar trattament.
- (3) L-annimali ekwini li jipproduċu l-ikel eliġibbli għad-dhul fl-Unjoni għandhom jorjginaw mill-pajjiż terz, li jkollu l-hsieb li jdahhal annimali ekwini fl-Unjoni, jew minn pajjiżi terzi oħrajn li jimplimentaw pjan ta' kontrolli għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat mill-Kummissjoni.

L. Informazzjoni speċifika li għandha tiġi pprovduta mill-pajjiżi terzi msemmija fl-Artikolu 8(1) u (2)

- (1) Dikjarazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz li tikkonferma li l-prodotti ta' oriġini mill-annimali mahsuba għad-dhul fl-Unjoni bħala tali, jew bħala ingredjenti ta' prodotti komposti, jorjginaw biss minn pajjiżi terzi inklużi fil-lista ta' pajjiżi terzi bi pjan ta' kontrolli għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti approvat għal dawk l-annimali li jipproduċu l-ikel jew prodotti ta' oriġini mill-annimali, u li l-proċeduri li għandha stabbiliti għal dan il-ghan huma biżżejjed biex jiggwarantixxu t-traċċabbiltà u l-oriġini ta' dawk il-prodotti ta' oriġini mill-annimali.
- (2) Deskrizzjoni komprensiva, mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz, tal-proċeduri stabbiliti fil-pajjiż terz, biex tissostanzja d-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 1.

M. Informazzjoni speċifika għall-budellati tal-annimali

Deskrizzjoni tas-sistema stabbilita biex jiġi żgurat li ma tintuża l-ebda sustanza antimikrobika, li l-użu tagħha fl-annimali li jipproduċu l-ikel huwa pprojbit fl-Unjoni f'konformità mat-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, fit-trattament tal-budellati.

PARTI III

Pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti – informazzjoni meħtieġa**A. Bidliet introdotti fil-pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti**

- (1) *Data* aġġornata dwar il-produzzjoni tal-annimali u tal-prodotti ta' oriġini mill-annimali koperti mill-pjan ta' kontrolli għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u l-impatt fuq l-għadd ta' kampjuni ppjanati.
- (2) Dettalji dwar kwalunkwe bidla li tkun seħhet mis-sottomissjoni annwali preċedenti tal-pjan ta' kontrolli għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti u li tbiddel l-informazzjoni pprovduta qabel fil-Parti II, il-punti A sa M.

▼B

- (3) Fin-nuqqas ta' bidliet, meta rilevanti, għandha tiġi inkluża dikjarazzjoni li ma kien hemm l-ebda bidla fil-Parti II, il-punti A sa M.

B. Riżultati tal-implimentazzjoni tal-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti tas-sena preċedenti

- (1) Ir-riżultati tal-implimentazzjoni tal-pjan ta' kontroll għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti tas-sena preċedenti, flimkien mal-pjan ta' kontroll aġġornat għas-sustanzi farmakoloġikament attivi, għall-pestiċidi u għall-kontaminanti.
- (2) Ġustifikazzjoni għal kwalunkwe diskrepanza bejn l-għadd ta' kampjuni, jew is-sustanzi li kellhom jiġu analizzati, u l-għadd ta' kampjuni u/jew is-sustanzi analizzati realment.
- (3) Dettalji dwar ir-riżultati mhux konformi mal-limiti massimi ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi, il-livelli massimi ta' residwi ta' pestiċidi jew il-livelli massimi ta' kontaminanti tal-Unjoni, inklużi, għal kull wieħed minn dawn ir-riżultati mhux konformi, id-dati tal-kampjunar, id-dati tad-disponibbiltà tar-riżultati analitiċi, ir-residwi markaturi identifikati, il-konċentrazzjonijiet imkejla, il-metodi analitiċi użati u l-laboratorji involuti.
- (4) Għal kull wieħed mir-riżultati mhux konformi, deskrizzjoni tal-eżitu tal-investigazzjonijiet ta' segwitu mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti, x'kienet ir-raġuni għan-nuqqas ta' konformità u kwalunkwe miżura meħuda biex tiġi pprevenuta r-rikorrenza.



ANNEX II

Tabella ta' korrelazzjoni msemija fl-Artikolu 24, it-tieni paragrafu

Ir-Regolament Delegat (UE) 2019/625	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3	Artikolu 3
Artikolu 4	Artikolu 4
Artikolu 5	Artikolu 13
Artikolu 6	Artikolu 14
Artikolu 7	Artikolu 15
Artikolu 8	Artikolu 16
Artikolu 9	Artikolu 17
Artikolu 10	Artikolu 18
Artikolu 11	Artikolu 19
Artikolu 12	Artikolu 20
Artikolu 13	Artikolu 21
Artikolu 14	Artikolu 22