

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/905

tas-27 ta' Frar 2023

**li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi f'annimali jew fi prodotti li joriġinaw mill-annimali esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 118(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi hija theddida kbira għas-saħħa pubblika. Meta tiżviluppa reżistenza għal aġent antimikrobiku użat biex jittratta infezzjoni speċifika li għaliha ma jkun hemm l-ebda trattament alternattiv u dik ir-reżistenza tinfirex, din ikollha konsegwenzi serji u potenzjalment ta' periklu għall-ħajja għall-bnedmin. Is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent huma interkonnessi. Għalhekk, wiehed mill-oġġettivi tar-Regolament (UE) 2019/6 huwa li jitrazżan it-tixrid tar-reżistenza għall-antimikrobiċi b'miżuri konkreti biex jiġi promoss l-użu prudenti u responsabbli tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali.
- (2) L-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-promozzjoni tat-tkabbir jew għaż-żieda fir-rendiment la huwa prudenti u lanqas responsabbli. Korp estensiv ta' letteratura xjentifika wera li l-użu ta' antimikrobiċi għal dawn l-iskopijiet jista' jwassal għal reżistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, bir-Regolament (UE) 2019/6, l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi bl-iskop li jiġi promoss it-tkabbir jew li jiżded ir-rendiment huwa pprojbit, li jinkludi antimikrobiċi li jinsabu fi prodotti mediċinali veterinarji kif ukoll antimikrobiċi li jinsabu fi prodotti mediċinali għall-bniedem.
- (3) Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi l-proċedura biex jiġu ddeżinjati ċerti antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' infezzjonijiet fil-bnedmin. Dawn l-antimikrobiċi ma għandhomx jintużaw fi prodotti mediċinali antimikrobiċi mogħtija lill-annimali. Dik il-miżura għandha l-għan li tippreżerva l-effikaċja ta' ċerti antimikrobiċi użati għat-trattament tal-infezzjonijiet fil-bnedmin, speċjalment dawk ikkunsidrati bhala trattamenti tal-aħħar għażla. Il-kriterji għad-deżinjazzjoni ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin huma stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 <sup>(2)</sup> u l-lista ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin hija stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 tas-26 ta' Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (ĠU L 353, 6.10.2021, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255 tad-19 ta' Lulju 2022 li jiddeżinja antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem, f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 191, 20.7.2022, p. 58).

- (4) Id-dimensjoni internazzjonali tal-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi jenhtieg li tiġi kkunsidrata wkoll. B'mod speċifiku, l-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi li, fir-rigward ta' annimali jew ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni, l-operaturi f'pajjiżi terzi ma għandhomx jużaw il-prodotti mediċinali antimikrobiċi biex jippromwovu t-tkabbir jew biex iżidu r-rendiment, u ma għandhomx jużaw l-antimikrobiċi jew il-gruppi ta' antimikrobiċi deżinjati riżervati għat-trattament ta' infezzjonijiet fil-bnedmin.
- (5) L-għalf medikat huwa waħda mir-rotot orali għas-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali lill-annimali. Għalhekk, jenhtieg li l-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi fir-rigward ta' annimali jew prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni tapplika wkoll meta dawn il-prodotti mediċinali antimikrobiċi jiġu somministrati permezz ta' għalf medikat.
- (6) Sistema robusta ta' kontrolli fir-rigward tal-annimali jew tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni hija essenzjali biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6. Ma teżisti l-ebda sistema speċifika ta' kontrolli fuq l-importazzjonijiet ta' annimali jew ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali taht il-qafas tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali veterinarji. L-istabbiliment ta' qafas dedikat ta' kontrolli bħal dan kien ikun jehtieg ammont sinifikanti ta' riżorsi u ħin. Barra minn hekk, dan kien iwassal għal duplikazzjonijiet fil-livell tal-awtoritajiet kompetenti u anke tal-operaturi kkonċernati. Minhabba raġunijiet ta' effettività u tnaqqis tal-piż amministrattiv, il-qafas eżistenti tal-Unjoni dwar il-kontrolli uffiċjali għandu jintuża biex tiġi vverifikata l-konformità tal-annimali jew tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi mar-Regolament (UE) 2019/6. Għal dan il-għan, ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(4)</sup> ġie emendat bir-Regolament (UE) 2021/1756<sup>(5)</sup>. Għalhekk, il-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha ssir f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625.
- (7) Il-kunsinni ta' annimali jew ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali li jidhlu fl-Unjoni li huma soġġetti għall-projbizzjoni fuq l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi biex jiġi promoss it-tkabbir jew jiżied ir-rendiment u fuq l-użu ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin jenhtieg li jiġu stabbiliti b'mod ċar. Għalhekk, dan ir-Regolament Delegat jenhtieg li jipprovdi regoli dettaljati dwar il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6.
- (8) Il-maġġoranza l-kbira tal-konsum ta' antimikrobiċi fl-annimali (bħala volum) hija relatata ma' annimali li jipproduċu l-ikel. Barra minn hekk, hemm evidenza xjentifika dejjem akbar li l-użu ta' antimikrobiċi f'annimali li jipproduċu l-ikel għandu impatt fuq l-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, l-indirizzar tar-reżistenza antimikrobika jirrikjedi azzjoni partikolari dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi f'annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, it-tehid ta' din l-azzjoni se jikkontribwixxi b'mod effettiv biex tiġi indirizzata d-dimensjoni internazzjonali tal-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi filwaqt li jiġu mminimizzati l-impatti fuq il-kummerċ.

(4) 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-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

(5) Ir-Regolament (UE) 2021/1756 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Ottubru 2021 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali fuq annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-projbizzjoni ta' ċerti użi ta' antimikrobiċi u r-Regolament (KE) Nru 853/2004 fir-rigward tal-provvista diretta ta' laħam tal-pollam u tal-lagomorfi, (ĠU L 357, 8.10.2021, p. 27).

- (9) Barra minn hekk, jenhtieg li jiġi ċċarat li l-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti antimikrobiċi stabbilita fl-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 tikkonċerna annimali li jipproduċu l-ikel jew prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, l-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali kkonċernati jenhtieg li jiġu identifikati permezz ta' referenzi għall-kodiċijiet tan-Nomenklatura Magħquda stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 <sup>(6)</sup>.
- (10) Il-kunsinni ta' annimali jew ta' prodotti kkonċernati li huma maħsuba biss għat-tranzitu, kif ukoll il-prodotti kkonċernati maħsuba għall-fini ta' kampjuni għall-analiżi tal-prodott u għall-ittestjar tal-kwalità li ma jitqegħdux fis-suq, jenhtieg li ma jkunux koperti minn dan ir-Regolament.
- (11) Il-kunsinni tal-annimali jew tal-prodotti kkonċernati li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni jenhtieg li jikkonformaw mal-istess restrizzjonijiet li japplikaw fl-Unjoni fir-rigward tal-oġġettivi segwiti mill-Artikoli 107(2) u 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6. Għal dak il-għan, il-kunsinni tal-annimali jew tal-prodotti kkonċernati jenhtieg li jithallew jidhlu fl-Unjoni biss f'każ li l-pajjiżi terzi jew ir-reġjuni tagħhom, li minnhom joriġinaw dawk l-annimali jew il-prodotti, jistgħu jiżguraw il-konformità mal-projbizzjoni fuq l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi bl-iskop li jiġi promoss it-tkabbir jew li jiżdied ir-rendiment, u fuq l-użu ta' antimikrobiċi li jkunu ġew irrizervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin.
- (12) Pajjiżi terzi — jew reġjuni tagħhom — li jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti għandhom jiġu inklużi f'lista li għandha titfassal mill-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 127 tar-Regolament (UE) 2017/625. Il-pajjiżi terzi jew ir-reġjuni tagħhom għandhom jiġu inklużi f'dik il-lista abbażi tal-evidenza u l-garanzji disponibbli li l-annimali jew il-prodotti kkonċernati li joriġinaw minnhom jikkonformaw mal-projbizzjoni tal-Unjoni fuq l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-fini tal-promozzjoni tat-tkabbir jew taż-żieda fir-rendiment, u fuq l-użu ta' antimikrobiċi li jkunu ġew irrizervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin.
- (13) Il-kunsinni ta' annimali jew ta' prodotti kkonċernati li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi elenkati f'konformità mal-Artikolu 127 tar-Regolament (UE) 2017/625 jenhtieg li jkunu akkumpanjati wkoll minn ċertifikat uffiċjali li jikkonferma l-konformità mal-projbizzjoni tal-Unjoni fuq l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-fini tal-promozzjoni tat-tkabbir jew biex jiżdied ir-rendiment, u fuq l-użu ta' antimikrobiċi li ġew rizervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin.
- (14) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta rekwiżiti speċifiċi dwar iċ-ċertifikati uffiċjali meħtieġa, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625.
- (15) Il-kundizzjonijiet għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali jew ta' prodotti kkonċernati se jkunu magħrufa mill-operaturi ta' pajjiżi terzi mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-applikazzjoni Prattika tal-qafas stabbilit f'dan ir-Regolament se teħtieġ l-adozzjoni ta' miżuri ta' implimentazzjoni ulterjuri. Minhabba raġunijiet ta' prevedibbiltà u ta' ċertezza legali u bil-għan li l-partijiet ikkonċernati jingħataw biżżejjed żmien biex jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Unjoni, jenhtieg li jiġu ddiiferiti l-kundizzjonijiet għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali jew ta' prodotti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-użu, f'annimali jew fi prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni, ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi għall-promozzjoni tat-tkabbir u ż-żieda fir-rendiment, u antimikrobiċi rizervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin.

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87, tat-23 ta' Lulju, 1987, dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (GU L 256, 7.9.1987, p. 1).

2. Dan ir-Regolament japplika għal annimali hajjin li jipproduċu l-ikel 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.

Dan ir-Regolament japplika wkoll għal prodotti ta' oriġini mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem, 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 s-subintestaturi tas-Sistema Armonizzata taht l-intestaturi 3501, 3502 u 3504.

3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal dawn li ġejjin:

- (a) ġelatina u materja prima għall-produzzjoni taġġha msemija fit-Taqsima XIV, il-Kapitolu I, il-punt 1, tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup>;
- (b) kollaġen u materja prima għall-produzzjoni tiegħu msemija fit-Taqsima XV, il-Kapitolu I, il-punt 1, tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (c) prodotti raffinati hafna msemija fit-Taqsima XVI, il-Kapitolu I, il-punt 1, tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (d) annimali selvaġġi u prodotti derivati minnhom;
- (e) insetti, żringijiet, bebbux u rettili, inklużi prodotti derivati minnhom;
- (f) prodotti komposti;
- (g) annimali jew prodotti li joriġinaw mill-annimali mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem, sakemm id-destinazzjoni tal-annimali jew tal-prodotti ma tkunx ġiet deċiża mad-dhul fl-Unjoni;
- (h) annimali jew prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem li jaġġmlu biss tranżitu mill-Unjoni minghajr ma jitqiegħdu fis-suq;
- (i) prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem għall-fini ta' kampjuni għall-analizi tal-prodotti u l-ittestjar tal-kwalità minghajr ma jitqiegħdu fis-suq.

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

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

- (1) "prodott mediċinali antimikrobiku" tfisser prodott mediċinali li fih jew jikkonsisti minn antimikrobiku wieħed jew aktar;
- (2) "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali li jiġi ssoamministrat lill-annimali, inkluż meta jiġi ssoamministrat f'għalf medikat kif definit fl-Artikolu 3(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup>;
- (3) "animal li jipproduċi l-ikel" tfisser animal li jipproduċi l-ikel kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(9)</sup>;
- (4) "kunsinna" tfisser kunsinna kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (37), tar-Regolament (UE) 2017/625;
- (5) "tranżitu" tfisser tranżitu kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (44), tar-Regolament (UE) 2017/625.

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).

<sup>(8)</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqegħid 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).

<sup>(9)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

### Artikolu 3

#### **Restrizzjonijiet fuq l-użu ta' ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi f'annimali jew fi prodotti derivati minnhom li jidhlu fl-Unjoni**

L-annimali jew il-prodotti msemmija fl-Artikolu 1(2) li jiġu esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni ma għandhomx ikunu ġew somministrati, jew ikunu joriġinaw minn annimali li jkunu ġew somministrati xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- (a) prodott mediċinali antimikrobiku użat għall-fini tal-promozzjoni tat-tkabbir jew taż-żieda fir-rendiment;
- (b) prodott mediċinali antimikrobiku li fih antimikrobiku li huwa inkluż fil-lista ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1255.

### Artikolu 4

#### **Kundizzjonijiet għad-dhul fl-Unjoni**

1. Il-kunsinni tal-annimali jew tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 1(2) għandhom jidhlu fl-Unjoni biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ikunu joriġinaw minn pajjiżi terzi jew reġjun tiegħu inkluż fil-lista ta' pajjiżi msemmija fl-Artikolu 5; u
- (b) ikunu akkumpanjati minn ċertifikat uffiċjali msemmi fl-Artikolu 6 li jiċcertifika li l-kunsinna tikkonforma mar-rekwiziti fl-Artikolu 3.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-punt (a), il-kunsinni tal-annimali jew tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 1(2) jistgħu jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li ma humiex inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 5(1), fejn dawn il-pajjiżi terzi jiżguraw li l-kunsinni li jidhlu fl-Unjoni joriġinaw minn Stat Membru jew minn pajjiżi terzi inkluż fil-lista.

### Artikolu 5

#### **Lista tal-pajjiżi terzi approvati**

1. Il-lista msemmija fl-Artikolu 4(1), il-punt (a), għandha tiġi stabbilita permezz ta' atti ta' implimentazzjoni adottat mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 127 tar-Regolament (UE) 2017/625. Jekk ikun xieraq, dik il-lista tista' tiġi kkombinata ma' listi oħrajn żviluppatti skont l-Artikolu 127 tar-Regolament (UE) 2017/625.

2. Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-inkluzjoni ta' pajjiżi terzi fil-lista f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 127(3), il-punti (a) sa (d) u l-punti (f) u (g), tar-Regolament (UE) 2017/625, abbażi tal-evidenza u tal-garanziji disponibbli li r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 3 huma ssodisfati, inkluża l-informazzjoni riċevuta dwar il-proċeduri stabbiliti biex tiġi ggarantita t-traċċabbiltà u l-orijini tal-annimali jew tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 1(2).

3. F'konformità mal-Artikolu 127(4) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-Kummissjoni għandha tħassar ir-referenza għal pajjiżi terzi jew reġjun ta' pajjiżi terzi mil-lista jekk il-kundizzjonijiet għall-inkluzjoni fil-lista ma jibqgħux jiġu ssodisfati.

### Artikolu 6

#### **Ċertifikazzjoni ta' konformità**

1. Ir-rekwiziti speċifiċi dwar iċ-ċertifikati uffiċjali msemmija fl-Artikolu 4(1), il-punt (b), għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 126(3) tar-Regolament (UE) 2017/625.

2. Iċ-ċertifikati uffiċjali jistgħu jinkludu dettalji meħtieġa f'konformità ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar kwistjonijiet tas-saħħa pubblika u tal-annimali.

*Artikolu 7***Kontrolli**

Għandhom isiru kontrolli biex tiġi vverifikata l-konformità tal-kunsinni tal-annimali jew tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 1(2) mal-Artikolu 3 f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625.

*Artikolu 8***Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

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

Il-kundizzjonijiet għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali jew prodotti stabbiliti f'dan l-att delegat għandhom japplikaw minn 24 xahar wara d-data tal-applikazzjoni tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 6(1).

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Frar 2023.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---