



2024/1159

19.4.2024

**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1159**

**tas-7 ta' Frar 2024**

**li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi regoli dwar miżuri xierqa biex jiġi żgurat l-użu effettiv u sikur ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat u somministrati mill-indoktratur tal-annimali lill-annimali li jiproduċu l-ikel**

**(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 106(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/6 għandu l-għan li jarmonizza s-suq intern u li jżid id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji, filwaqt li jggarantixxi l-ogħla livell ta' harsien għal saħħet il-pubbliku, l-annimali u l-ambjent. B'mod partikolari, għandu l-għan li jrażżan it-tixrid tar-reżistenza għall-antimikrobiċi b'miżuri konkreti biex jipromwovi l-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi fl-annimali, f'konformità mal-approċċ "Sahħa Wahda".
- (2) Ċerti prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għal somministrazzjoni orali permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat jistgħu jkunu assoċjati ma' riskji għal saħħet il-pubbliku, l-annimali u l-ambjent. Is-somministrazzjoni jew id-dożaġġ mhux xieraq tagħhom jistgħu jwasslu għal tnaqqis possibbli fl-effettività tat-trattamenti, l-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika jew antiparassitika, is-somministrazzjoni mhux intenzjonata għall-annimali li ma humiex fil-mira u riskji għall-annimali fil-mira, għall-ambjent u għall-konsumaturi.
- (3) Il-prodotti mediċinali veterinarji mahsuba għall-inkorporazzjoni f'għalf medikat f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (4) Skont l-Artikolu 106(6) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni qieset il-parir xjentifiku dwar l-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat mogħti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-28 ta' Awwissu 2020 <sup>(3)</sup>.
- (5) Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat u somministrati mill-indoktratur tal-annimali lill-annimali li jiproduċu l-ikel ikopru firxa wiesgħa ta' prodotti u tipi ta' formulazzjoni. Filwaqt li xi prodotti mediċinali veterinarji, bħal pilloli jew soluzzjonijiet orali permezz ta' applikazzjoni bit-tixrib, jiġu applikati direttament u individwalment għall-annimali, oħrajn jeħtieġu li jithalltu mal-ilma tax-xorb jew mal-għalf u jistgħu jinvolvu l-użu ta' tagħmir. Peress li r-riskji assoċjati mal-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji somministrati oralment permezz ta' taħlit mal-ilma tax-xorb jew mal-għalf jistgħu jkunu ogħla minn dawk assoċjati ma' forom farmaċewtiċi oħra ta' prodotti mediċinali veterinarji, huma meħtieġa miżuri li għandhom l-għan li jiżguraw l-użu effettiv u sikur tagħhom.

<sup>(1)</sup> ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

<sup>(2)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

<sup>(3)</sup> Advice on implementing measures under Article 106 (6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – scientific problem analysis and recommendations to ensure a safe and efficient administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed ([https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah\\_vet-med\\_imp-reg-2019-06\\_ema-advice\\_del\\_art-106-6.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-106-6.pdf)).

- (6) Ghalhekk, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji somministrati oralment permezz ta' tahlit jew zieda fl-għalf u għat-tahlit ta' prodotti mediċinali veterinarji mal-ilma tax-xorb jew ma' għalf likwidu mill-indokratur tal-annimali. Jenhtieg li dan ma japplikax għat-tahlit ta' prodott mediċinali veterinarju fl-għalf minn operaturi tan-negozju tal-għalf irrispettivament minn jekk dawn jaħdmux f'impjant tal-għalf, b'mikser mobbli jew b'mikser fl-azjenda agrikola, li huwa kopert mir-Regolament (UE) 2019/4.
- (7) Il-biċċa l-kbira tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-annimali li jipproduċu l-ikel huma soġġetti għal riċetta veterinarja. Jenhtieg li l-veterinarji jippreskrivu l-aktar mod xieraq ta' somministrazzjoni. Meta jikkunsidraw il-mod orali ta' somministrazzjoni, jenhtieg li l-veterinarji jqisu, fuq bażi ta' każ b'każ, iċ-ċirkostanzi individwali tal-annimali li għandhom jiġu ttrattati, il-faċilitajiet, it-tagħmir u l-għarfien espert tal-persuna responsabbli għas-somministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju li huma rilevanti biex jiġi żgurat l-użu sikur u effettiv tal-prodotti mediċinali veterinarji għal kull trattament.
- (8) Is-somministrazzjoni jew ir-rimi mhux xieraq ta' prodotti mediċinali veterinarji u ta' għalf jew ta' ilma tax-xorb li fihom prodotti mediċinali veterinarji jistgħu johlqu riskji għall-ambjent u jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp, l-għażla u t-tixrid ta' reżistenza antimikrobika jew antiparassitika. Ghalhekk, jenhtieg li l-veterinarji jipprovdu lill-indokratur tal-annimali b'informazzjoni u bi struzzjonijiet f'konformità mal-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott mediċinali veterinarju bl-għan li jimminimizzaw dawk ir-riskji.
- (9) Is-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji billi jiġu applikati fuq il-wiċċ jew billi jithalltu mal-għalf solidu immedjatament qabel ma jiġu mitmugħa gruppi ta' annimali li jikkompetu għall-istess għalf iżid ir-riskju kemm ta' sottodożagġ kif ukoll ta' dożagġ eċċessiv. B'mod partikolari, għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom antimikrobiċi u antiparassitiċi, dan jista' jikkontribwixxi għall-iżvilupp u t-tixrid ta' reżistenza antimikrobika u antiparassitika. Ghalhekk, il-preskrizzjoni u s-somministrazzjoni orali ta' prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku jew antiparassitiku permezz ta' tahlit mal-għalf solidu jew is-somministrazzjoni fuq il-wiċċ tal-għalf solidu immedjatament qabel l-għalf jenhtieg li jkunu permessi biss meta l-annimali jiġu mitmugħa individwalment jew meta t-teħid tal-prodott mediċinali veterinarju minn annimali individwali jkun jista' jiġi kkontrollat b'mod effettiv fi grupp żgħir ta' annimali.
- (10) Id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji, l-aċċess għal għalf medikat prodott f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4, il-htieġa għal trattamenti fi gruppi żgħar minhabba Prattiki lokali ta' trobbija u biedja kif ukoll il-politika nazzjonali dwar l-użu prudenti ta' prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jvarjaw madwar l-Unjoni. Ghalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jithallew ikomplu jillimitaw fit-territorju tagħhom il-preskrizzjoni u s-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi jew antiparassitiċi li jithalltu fl-għalf solidu jew li jiġu somministrati fuq il-wiċċ tal-għalf solidu immedjatament qabel it-tmiġ, lil annimali li jkunu ngħataw l-ikel individwalment biss. Tali restrizzjoni jenhtieg li ma jkollhiex impatt negattiv fuq is-saħħa jew fuq il-benesseri tal-annimali.
- (11) Kif indikat fil-parir xjentifiku mogħti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, it-trattamenti individwali permezz ta' għalf solidu fl-akkwakultura ma humiex possibbli. It-trattament orali permezz tal-ilma tax-xorb, li huwa għażla alternattiva ta' trattament orali għal speċijiet oħra ta' annimali, lanqas ma huwa adattat għal trattamenti fl-akkwakultura. Is-settur tal-akkwakultura huwa varjat hafna madwar l-Unjoni, b'differenzi kbar f'termini ta' speċijiet ta' annimali, Prattiki tal-biedja u daqs tal-azjendi agrikoli. F'xi Stati Membri, hemm għadd limitat ta' produtturi tal-għalf kompost għall-akkwakultura u l-aċċess immedjat għall-għalf medikat prodott f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4 għal trattament fi gruppi jista' ma jkunx fattibbli.
- (12) Meta l-għalf medikat prodott f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4 ma jkunx disponibbli jew meta t-trattament tal-annimali jkun jenhtieg li jinbeda qabel il-konsenja tal-għalf medikat, il-projbizzjoni li jiġu preskritti prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi li għandhom jithalltu fl-għalf solidu għal trattament fi grupp fi speċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel toħloq kwistjonijiet ta' saħħa u ta' benessere tal-annimali. Ghalhekk, f'dawk is-sitwazzjonijiet jenhtieg li jkunu permessi trattamenti ta' grupp bħal dawn.
- (13) Peress li l-użu kkombinat ta' diversi prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi jista' jirrappreżenta riskju partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi, jenhtieg li s-somministrazzjoni orali ta' diversi prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi fl-istess hin, permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat, tiġi ristretta.

- (14) Sabiex jiġi żgurat l-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat, jenhtieg li l-indokraturi tal-annimali jużaw il-prodotti mediċinali veterinarji biss f'konformità mar-riċetta veterinarja, li hija bbażata b'mod speċifiku fuq dijanjozi, l-ispeċijiet fil-mira u l-għadd ta' annimali li għandhom jiġu ttrattati.
- (15) L-indokraturi tal-annimali jenhtieg li jkollhom l-għarfien rilevanti u l-hiliet biex jiżguraw l-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' tahlit mal-ilma tax-xorb jew tahlit ma' tipi differenti ta' għalf.
- (16) It-tagħmir użat għas-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji u l-manutenzjoni tiegħu jenhtieg li jkun tali li jiżgura l-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji preskritti fl-annimali fil-mira u jenhtieg li jnaqqas ir-riskji ta' kontaminazzjoni tal-annimali tal-madwar u l-esponiment tal-ambjent.
- (17) Il-karatteristiċi tal-ilma tax-xorb użat biex jiġu somministrati prodotti mediċinali veterinarji permezz tal-ilma tax-xorb jista' jkollhom impatt fuq is-solubbiltà u fuq l-istabbiltà ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji. Għalhekk, jenhtieg li l-indokratur tal-annimali jieħu miżuri xierqa biex jiżgura li l-ilma tax-xorb użat ikun xieraq għas-somministrazzjoni orali tal-prodott mediċinali veterinarju.
- (18) Il-prodotti bijoċidali, l-addittivi tal-għalf jew sustanzi oħra użati fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji somministrati permezz tal-ilma tax-xorb jew għalf likwidu jistgħu jinteraġixxu mal-prodotti mediċinali veterinarji jew ikollhom impatt fuq it-teħid tagħhom jew fuq l-effikaċja u s-sikurezza tagħhom. Dawk il-prodotti jenhtieg li ma jintuzawx fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji jekk ikunu gew dokumentati interazzjonijiet jew inkompatibbiltajiet fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Meta ma tkun disponibbli l-ebda *data* jew informazzjoni dwar dawk l-interazzjonijiet jew inkompatibbiltajiet, jenhtieg li din tiġi riflessa fl-informazzjoni dwar il-prodott.
- (19) L-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jirrikjedi li l-prodotti mediċinali veterinarji jintuzaw f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jiġu emendati, meta rilevanti, biex tiġi żgurata l-konsistenza mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dan jenhtieg li jiżgura l-preskrizzjoni xierqa mill-veterinarji u s-somministrazzjoni u d-dożaġġ tal-prodotti mediċinali veterinarji mill-indokratur tal-annimali.
- (20) Il-prattiki lokali tat-trobbija u tal-biedja jistgħu jvarjaw fost l-Istati Membri. Għalhekk, l-Istati Membri jenhtieg li jkollhom il-possibbiltà li jipprovdu aktar gwida fil-livell nazzjonali adattata għall-ispeċijiet tal-annimali u s-sistemi ta' produzzjoni fit-territorju tagħhom. Tali gwida jenhtieg li tikkontribwixxi għall-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' tahlit mal-ilma tax-xorb, ta' tahlit ma' tipi differenti ta' għalf jew ta' zieda fuq il-wiċċ tal-għalf.
- (21) Sabiex ma tiġix kompromessa d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati, huwa meħtieġ li jiġu previsti miżuri tranżizzjonali li jippermettu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-awtoritajiet kompetenti jew, meta l-prodott mediċinali veterinarju jkun awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Kummissjoni, biżżejjed żmien biex jiġu emendati l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti bil-għan li tiġi żgurata l-konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (22) Id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jiġi differit sabiex il-veterinarji u b'mod partikolari l-indokraturi tal-annimali jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-godda stabbiliti b'dan ir-Regolament,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

#### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti u li jiġu somministrati oralment fl-ilma tax-xorb, imħallta mal-għalf, jew somministrati fuq il-wiċċ tal-għalf immedjatament qabel it-tmiġ u somministrati mill-indokratur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-użu tal-għalf medikat manifatturat f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4.

*Article 2***Definizzjonijiet**

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

- (a) "għalf" tfisser għalf kif definit fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>;
- (b) "għalf mhux fil-mira" tfisser għalf mhux fil-mira kif iddefinit fl-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (UE) 2019/4;
- (c) "prodott bijoċidali" tfisser prodott bijoċidali kif iddefinit fl-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>;
- (d) "għalf likwidu" tfisser kwalunkwe materjal tal-għalf jew għalf kompost f'forma likwida jew semilikwida, inkluż il-ħalib jew sostituti tal-ħalib dilwiti u lesti biex jintużaw għall-għalf orali tal-annimali;
- (e) "għalf solidu" tfisser it-tipi kollha ta' għalf għajr għalf likwidu;

*Artikolu 3***Deċiżjoni dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju**

Meta jkun qed jiddeċiedi jekk jissomministrax prodott mediċinali veterinarju lill-annimali li jipproduċu l-ikel permezz ta' somministrazzjoni orali, il-veterinarju għandu jqis dan li ġejj:

1. id-dijanjożi;
2. id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji xierqa;
3. l-iżgurar ta' trattament individwali tal-annimali kull meta jkun possibbli, hlief għall-mediċini veterinarji immunoloġiċi;
4. l-ispeċijiet tal-annimali, is-sistema ta' produzzjoni u l-għadd ta' annimali li għandhom jiġu ttrattati;
5. il-proprjetajiet tal-prodott mediċinali veterinarju;
6. il-karatteristiċi rilevanti tal-għalf jew tal-ilma tax-xorb;
7. il-preżenza ta' prodotti bijoċidali, addittivi tal-għalf jew sustanzi oħra fl-għalf jew fl-ilma tax-xorb li jista' jkollhom impatt fuq it-teħid jew fuq l-effikaċja jew fuq is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju, anke permezz tal-interazzjoni jew l-inkompatibbiltà tal-prodott mediċinali veterinarju, u b'mod partikolari r-reqwiżiti stabbiliti fl-artikolu 4;
8. l-istat tal-faċilitajiet u tat-tagħmir għas-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-azzjenda agrikola, bħat-tagħmir tat-tahlit u tad-dożaġġ, it-tip ta' tagħmir tal-għalf jew tax-xorb u l-postijiet tal-ħżin, kif ukoll il-kundizzjonijiet ta' manutenzjoni ta' dawk il-faċilitajiet u t-tagħmir;
9. l-għarfien espert u l-hiliet tal-indoktratur tal-annimali jew tal-persunal fir-razzett biex jiġu żgurati l-ħżin, it-tħejjija, is-somministrazzjoni u r-rimi korrett ta' prodotti mediċinali veterinarji għas-somministrazzjoni orali, inkluż il-kapaċità li jintuża t-tagħmir jew l-apparati ta' dożaġġ meħtieġa.

*Artikolu 4***Użu simultanju ta' prodotti mediċinali veterinarji u kategoriji oħra ta' prodotti**

1. Il-prodotti bijoċidali, l-addittivi tal-għalf jew sustanzi oħra użati fl-ilma tax-xorb ma għandhomx jintużaw fl-istess hin ma' prodott mediċinali veterinarju fejn ikun hemm evidenza ta' interazzjonijiet negattivi jew ta' inkompatibbiltajiet bejn dawk il-prodotti u l-prodott mediċinali veterinarju meta dan jiżded mal-ilma tax-xorb.

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

2. Il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanza attiva antikoċċidjali jew antiistomonalni ma ghandhomx jintużaw f'għalf li jkun fih l-istess sustanza bhala addittiv tal-għalf awtorizzat bhala koċċidjostat jew istomonostat b'kontenut massimu.

3. Għal sustanzi attivi għajr sustanzi antikoċċidjali jew antiistomonalni, meta s-sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju tkun l-istess bhal sustanza f'addittiv tal-għalf li jkun hemm fl-għalf, il-kontenut totali ta' dik is-sustanza attiva fl-għalf ladarba l-prodott mediċinali veterinarju jkun gie mhallat fih jew miżjud fuq il-wiċċ tiegħu ma ghandux jaqbeż il-kontenut massimu stabbilit fil-preskrizzjoni.

#### Artikolu 5

### Informazzjoni u struzzjonijiet dwar ir-rimi

1. Il-veterinarju għandu jinforma lill-indokatur tal-annimali li r-rimi mhux xieraq tal-għalf jew tal-ilma tax-xorb li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji preskritti għas-somministrazzjoni orali jista' jkun ta' theddida għall-ambjent u, meta rilevanti, jista' jikkontribwixxi għall-iżvilupp u għat-tixrid ta' rezistenza antimikrobika jew antiparassitika.

2. Il-veterinarju għandu jipprovdi lill-indokatur tal-annimali bi struzzjonijiet għar-rimi sikur ta' prodotti mediċinali veterinarji preskritti mhux użati u jagħti parir dwar kif għandu jiġi minimizzat l-esponiment tal-ambjent għall-għalf jew għall-ilma li jkun fih il-prodotti mediċinali veterinarji.

#### Artikolu 6

### Preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi

1. Il-veterinarju ma ghandux jippreskrivi aktar minn prodott mediċinali veterinarju antibijotiku wiehed li għandu jiġi somministrat oralment fl-istess kors ta' trattament.

2. Il-veterinarju għandu jippreskrivi prodott mediċinali veterinarji li jkun fihom sustanzi attivi antimikrobiċi jew antiparassitiċi somministrati permezz ta' taħlit fl-għalf solidu jew somministrati fuq il-wiċċ tal-għalf solidu immedjatament qabel l-għalf, biss għat-trattament ta' annimali mitmughin individwalment jew ta' grupp żgħir ta' annimali meta t-tehid tal-prodott mediċinali veterinarju minn annimali individwali jista' jiġi kkontrollat b'mod effettiv.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, meta l-għalf medikat prodott f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4 ma jkunx disponibbli jew meta veterinarju jqis li jkun mehtieg li t-trattament tal-annimali jinbeda qabel il-konsenja tal-għalf medikat, il-veterinarju jista' jippreskrivi trattamenti fi grupp bi prodott mediċinali veterinarji antimikrobiċi jew antiparassitiċi li għandhom jithalltu fl-għalf solidu għall-ispeċijiet akkwatiċi li jipproduċu l-ikel.

4. B'deroga ulterjuri mill-paragrafu 2, Stat Membru jista' jirrestringi fit-territorju tiegħu l-preskrizzjoni u s-somministrazzjoni orali ta' prodott mediċinali veterinarji li fihom sustanzi attivi antimikrobiċi jew antiparassitiċi somministrati permezz ta' taħlit mal-għalf solidu jew somministrati fuq il-wiċċ tal-għalf solidu immedjatament qabel it-tmigh, lil annimali li jiġu mitmugħa individwalment biss. Tali restrizzjoni għandha tkun iġġustifikata kif xieraq għal raġunijiet ta' disponibbiltà suffiċjenti ta' prodott mediċinali veterinarji, aċċess għall-għalf medikat prodott f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/4 u/jew prattiki lokali ta' trobbija u biedja.

5. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni bi kwalunkwe miżura li jkun adotta abbażi tal-paragrafu 4.

#### Artikolu 7

### Trattament u użu ta' prodott mediċinali veterinarji mill-indokaturi tal-annimali

1. L-indokatur tal-annimali huwa responsabbli:

(a) għall-għoti lill-veterinarju tal-informazzjoni rilevanti dwar l-Artikolu 3(6), (7), (8) u (9);

(b) għall-użu ta' prodott mediċinali veterinarji soġġetti għal preskrizzjoni veterinarja għas-somministrazzjoni orali fl-għalf jew fl-ilma tax-xorb biss f'konformità mal-preskrizzjoni veterinarja;

- (c) għall-ħżin, għall-preparazzjoni u għas-somministrazzjoni xierqa ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf jew fl-ilma tax-xorb, inklużi:
    - (i) id-dożaġġ xieraq tal-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mal-preskrizzjoni veterinarja u l-iżgurar tat-tehid tal-ammont xieraq ta' għalf u ilma mill-annimali fil-mira kollha;
    - (ii) id-dilwizzjoni xierqa u omoġenja tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf likwidu jew fl-ilma tax-xorb;
  - (d) l-iżgurar li kwalunkwe persuna li tissomministra prodotti mediċinali veterinarji taħt is-superviżjoni tiegħu, ikollha l-għarfien espert u l-hiliet rilevanti jew tkun giet imharrġa fir-rigward tar-responsabbiltajiet stabbiliti fil-punt (c).
2. L-indoktratur tal-annimali għandu jiehu l-miżuri meħtieġa biex:
- (a) tiġi evitata l-kontaminazzjoni ta' għalf jew ta' ilma tax-xorb mhux fil-mira mill-għalf jew mill-ilma tax-xorb li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji;
  - (b) jiżgura r-rimi sikur ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati u jevita l-esponiment tal-ambjent għall-għalf jew għall-ilma tax-xorb li jkun fihom prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mal-informazzjoni dwar il-prodott u mal-istruzzjonijiet tal-veterinarju;
  - (c) jiżgura li l-ilma użat għas-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji permezz tal-ilma tax-xorb jew tal-għalf likwidu jkun xieraq għas-somministrazzjoni orali tal-prodott mediċinali veterinarju.

#### Artikolu 8

#### Tagħmir

1. L-indoktratur tal-annimali huwa responsabbli għall-iżgurar li t-tagħmir użat għall-preparazzjoni u għat-taħlit ta' prodotti mediċinali veterinarji għas-somministrazzjoni orali fl-ilma tax-xorb, fil-halib, fis-sostituti tal-halib jew f'forom oħra ta' għalf likwidu:
- (a) jikkorrispondi għall-firxa ta' piżijiet jew ta' volumi li jkunu qed jithalltu;
  - (b) jippermetti t-thejjija ta' dilwizzjonijiet omoġenji;
  - (c) ikun iddizinjat, mibni u mqieghed b'tali mod li:
    - (i) il-medikazzjoni tiġi pprovduta lill-annimali fil-mira biss;
    - (ii) tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-ilma tax-xorb jew tal-għalf mhux ittrattat;
    - (iii) it-trattament tal-ilma tax-xorb bi prodotti bijoċidali u l-użu ta' addittivi tal-għalf permezz tal-ilma tax-xorb, jistgħu jitnaqqsu jew jitwaqqfu, jekk ikun meħtieġ, qabel u matul it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju biex jiġu żgurati s-sikurezza u l-effikaċja tat-trattament.
2. L-indoktratur tal-annimali għandu jiżgura li l-imwieżen u l-apparati tal-kejl kollha użati jikkorrispondu għall-firxa ta' piżijiet jew volumi li għandhom jitkejlu u li jiġu kkalibrati f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.
3. L-indoktratur tal-annimali huwa responsabbli li jiżgura li t-tagħmir, is-sistemi ta' tisqija jew l-apparati ta' dożaġġ użati għas-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf jew fl-ilma tax-xorb jintużaw, jinżammu u jitnaddfu kif xieraq wara li jintużaw għas-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-għalf jew fl-ilma tax-xorb.

#### Artikolu 9

#### Informazzjoni dwar il-prodott

1. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku jew antiparassitiku li għandu jiġi somministrat lil speċi ta' animal terrestri li jipproduċi l-ikel permezz tat-taħlit fl-għalf solidu jew somministrat fuq il-wiċċ tal-għalf solidu immedjatament qabel l-għalf għandha tindika b'mod ċar li l-prodott għandu jingħata biss għat-trattament ta' annimali mitmugħa individwalment jew ta' grupp żgħir ta' annimali fejn it-tehid ta' prodotti mediċinali veterinarji minn annimali individwali jista' jiġi kkontrollat b'mod effettiv.

2. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodott mediċinali veterinarju li jrid jiġi somministrat oralment permezz ta' tahlit fl-ilma tax-xorb jew fl-għalf likwidu għandha tipprovdi gwida xierqa dwar interazzjonijiet u inkompatibbiltajiet magħrufa bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti bijoċidali, addittivi tal-għalf jew sustanzi oħra użati fl-ilma tax-xorb. Meta ma jkun hemm l-ebda *data* jew informazzjoni disponibbli dwar interazzjonijiet jew inkompatibbiltajiet potenzjali, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tinkludi twissija li tindika li ma hemm l-ebda informazzjoni bħal din disponibbli.

3. Meta rilevanti, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel tad-9 ta' Novembru 2025 għandhom jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-informazzjoni dwar il-prodott eżistenti tagħhom, kif xieraq, f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 sa mhux aktar tard minn tad-9 ta' Mejju 2029.

#### Artikolu 10

### Linji gwida dwar prattika tajba

L-Istati Membri jistgħu jiżviluppaw linji gwida nazzjonali dwar prattika tajba biex jiffacilitaw l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jaqsu l-ispeċijiet differenti ta' animali li jipproduċu l-ikel u s-sistemi ta' produzzjoni fit-territorji tagħhom.

#### Artikolu 11

### Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika minn tad-9 ta' Novembru 2025.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN