



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 7.2.2024  
C(2024) 661 final

**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' 7.2.2024**

**li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabilixxi 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 ohra għajr l-għalf medikat u somministrati mill-indoktratur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## **MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI**

### **1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT**

Il-prodotti mediċinali veterinarji somministrati oralment permezz ta' taħlit fl-ilma tax-xorb, fil-ħalib jew fl-għalf u somministrati mill-indokatur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel huma assoċjati ma' riskju akbar jekk ma jintużawx b'mod xieraq, li jista' jwassal għal indeboliment fl-effettività, għal riskju akbar ta' avvenimenti avversi, għall-ipperikolar tas-sikurezza tal-utent, għal aktar tixrid ta' reżistenza għall-antibijotiċi, għal aktar riskji għall-ambjent u għal tnaqqis fil-kwalità tal-ikel li ġej mill-annimali.

Biex jiġu żgurati s-somministrazzjoni xierqa u d-dożagġ xieraq ta' dawn il-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jingħataw oralment fl-għalf, fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib lill-annimali u biex jittejjeb l-użu effettiv u sikur ta' dawn il-prodotti mediċinali veterinarji, speċjalment fil-każ tat-trattament ta' gruppi ta' annimali, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli għall-veterinarji u għas-sidien tal-annimali dwar miżuri biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni inkroċjata, prattiki tajbin dwar l-użu, is-somministrazzjoni, il-preparazzjoni u l-ħżin, it-tindif tat-tagħmir użat għas-somministrazzjoni u r-rimi ta' prodotti skaduti/mhux użati.

L-għan ta' dan ir-Regolament Delegat huwa li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 billi jistabbilixxi 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, bħat-taħlit tal-ilma għax-xorb bi prodott mediċinali veterinarju jew bħala taħlit manwali ta' prodott mediċinali veterinarju fl-għalf u somministrat mill-indokatur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel.

### **2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT**

F'konformità mal-Artikolu 147(5) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni sostanzjali mal-esperti tal-Istati Membri dwar il-mediċini veterinarji.

Dan l-abbozz tar-Regolament Delegat sar disponibbli wkoll għall-Parlament Ewropew u għall-Kunsill.

[Ma wasal l-ebda kumment mingħand il-Kunsill.]

[Ma wasal l-ebda kumment mingħand il-Parlament Ewropew.]

Barra minn hekk, il-kummenti tal-partijiet ikkonċernati dwar l-abbozz tar-Regolament Delegat ingabru fil-kuntest tal-mekkaniżmu ta' feedback għal Regolamentazzjoni Aħjar matul il-perjodu ta' bejn it-13 ta' Diċembru 2023 u l-10 ta' Jannar 2024.

### **3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT**

L-Artikolu 106(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jagħti s-setgħa li l-Kummissjoni tadotta atti delegati li jistabbilixxu r-regoli dwar miżuri xierqa biex jiżguraw l-użu effettiv u sikur ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat, bħat-taħlit tal-ilma għax-xorb bi prodott mediċinali veterinarju jew bħat-taħlit manwali ta' prodott mediċinali veterinarju fl-għalf u somministrat mill-indokatur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu l-ikel.

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 7.2.2024

**li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi 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-indokatur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu 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 jiggarrantixxi l-ogħla livell ta' ħarsien 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 jippromwovi l-użu prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi fl-annimali, f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda".
- (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-dożagġ 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 maħsuba 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

<sup>1</sup> ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28>.

<sup>2</sup> 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.](#)

permezz ta' modi oħra għajr l-għalf medikat u somministrati mill-indokatur tal-annimali lill-annimali li jipproduċu 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 oġġa 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.

- (6) Għalhekk, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji somministrati oralment permezz ta' taħlit jew zieda fl-għalf u għat-taħlit ta' prodotti mediċinali veterinarji mal-ilma tax-xorb jew ma' għalf likwidu mill-indokatur tal-annimali. Jenħtieġ li dan ma japplikax għat-taħlit 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 ricetta veterinarja. Jenħtieġ li l-veterinarji jippreskrivu l-aktar mod xieraq ta' somministrazzjoni. Meta jikkunsidraw il-mod orali ta' somministrazzjoni, jenħtieġ 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 joħolqu riskji għall-ambjent u jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp, l-għażla u t-tixrid ta' rezistenza antimikrobika jew antiparassitika. Għalhekk, jenħtieġ li l-veterinarji jipprovdu lill-indokaturi 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' sottodożaġġ kif ukoll ta' dożaġġ eċċessiv. B'mod partikolari, għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom antimikrobiċi u antiparassitiċi, dan jista' jikkontribwixxi għall-iżvilupp u t-tixrid ta' rezistenza antimikrobika u antiparassitika. Għalhekk, il-preskrizzjoni u s-somministrazzjoni orali ta' prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku jew antiparassitiku permezz ta' taħlit mal-għalf solidu jew is-somministrazzjoni fuq il-wiċċ tal-għalf solidu immedjatament qabel l-għalf jenħtieġ 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-ħtieġa 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.

Għalhekk, jenħtieg 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-wieċ tal-għalf solidu immedjatament qabel it-tmiġh, lil annimali li jkunu ngħataw l-ikel individwalment biss. Tali restrizzjoni jenħtieg 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 ħafna 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' produttori 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 jenħtieg 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' benesseri tal-annimali. Għalhekk, f'dawk is-sitwazzjonijiet jenħtieg 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, jenħtieg li s-somministrazzjoni orali ta' diversi prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi fl-istess ħin, 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, jenħtieg li l-indokraturi tal-annimali jużaw il-prodotti mediċinali veterinarji biss f'konformità mar-riċetta veterinarja, li hija bbażata b'mod speċifiku fuq dijanjożi, l-ispeċijiet fil-mira u l-għadd ta' annimali li għandhom jiġu ttrattati.
- (15) L-indokraturi tal-annimali jenħtieg li jkollhom l-għarfien rilevanti u l-ħiliet biex jiżguraw l-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' taħlit mal-ilma tax-xorb jew taħlit ma' tipi differenti ta' għalf.
- (16) It-tagħmir użat għas-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji u l-manutenzjoni tiegħu jenħtieg li jkun tali li jiżgura l-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji preskritti fl-annimali fil-mira u jenħtieg 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, jenħtieg 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 ħin 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 jenħtieġ li ma jintużawx fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali veterinarji jekk ikunu ġew 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, jenħtieġ 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 jintużaw f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jiġu emendati, meta rilevanti, biex tiġi żgurata l-konsistenza mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dan jenħtieġ li jiżgura l-preskrizzjoni xierqa mill-veterinarji u s-somministrazzjoni u d-dożagġ tal-prodotti mediċinali veterinarji mill-indokatur tal-annimali.
- (20) Il-prattiki lokali tat-trobbija u tal-biedja jistgħu jvarjaw fost l-Istati Membri. Għalhekk, l-Istati Membri jenħtieġ 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 jenħtieġ li tikkontribwixxi għall-użu effettiv u sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u preskritti għal somministrazzjoni orali permezz ta' taħlit mal-ilma tax-xorb, ta' taħlit ma' tipi differenti ta' għalf jew ta' żieda 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-ghan li tiġi żgurata l-konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (22) Id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jiġi differit sabiex il-veterinarji u b'mod partikolari l-indokaturi tal-annimali jinghataw 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-indokatur 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 ġej:

1. id-dijanjożi;
2. id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji xierqa;
3. l-iżgurar ta' trattament individwali tal-annimali kull meta jkun possibbli, ħlief 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-rekwiziti stabbiliti fl-artikolu 4;
8. l-istat tal-faċilitajiet u tat-tagħmir għas-somministrazzjoni orali ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-azjenda agrikola, bħat-tagħmir tat-taħlit u tad-dożaġġ, it-tip ta' tagħmir tal-għalf jew tax-xorb u l-postijiet tal-ħzin, kif ukoll il-kundizzjonijiet ta' manutenzjoni ta' dawg il-faċilitajiet u t-tagħmir;
9. l-għarfien espert u l-ħiliet tal-indoktratur tal-annimali jew tal-persunal fir-razzett biex jiġu żgurati l-ħzin, it-tnejjija, 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*

<sup>4</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

<sup>5</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

1. Il-prodotti bijoċidali, l-addittivi tal-għalf jew sustanzi oħra użati fl-ilma tax-xorb ma għandhomx jintużaw fl-istess ħin ma' prodott mediċinali veterinarju fejn ikun hemm evidenza ta' interazzjonijiet negattivi jew ta' inkompatibbiltajiet bejn dawg il-prodotti u l-prodott mediċinali veterinarju meta dan jiżdied mal-ilma tax-xorb.
2. Il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanza attiva antikoċċidjali jew antiistomonali ma għandhomx jintużaw f'għalf li jkun fih l-istess sustanza bħala addittiv tal-għalf awtorizzat bħala koċċidjostat jew istomonostat b'kontenut massimu.
3. Għal sustanzi attivi għajr sustanzi antikoċċidjali jew antiistomonali, meta s-sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju tkun l-istess bħal 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 mħallat fih jew miżjud fuq il-wiċċ tiegħu ma għandux jaqbez 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 prodott mediċinali veterinarji preskritti għas-somministrazzjoni orali jista' jkun ta' theddida għall-ambjent u, meta rilevanti, jista' jikkontribwixxi għall-iżvilupp u għat-tixrid ta' reżistenza antimikrobika jew antiparassitika.
2. Il-veterinarju għandu jipprovdi lill-indokatur tal-annimali bi struzzjonijiet għar-rimi sikur ta' prodott 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' prodott mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi*

1. Il-veterinarju ma għandux jippreskrivi aktar minn prodott mediċinali veterinarju antibijotiku wieħed 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 mitmugħin individwalment jew ta' grupp żgħir ta' annimali meta t-teħid 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 meħtieġ 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' prodotti 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.

#### *Arikolu 7*

#### *Trattament u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-indoktratur tal-annimali*

1. L-indoktratur 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' prodotti 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-dożagġ xieraq tal-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mal-preskrizzjoni veterinarja u l-iżgurar tat-teħid tal-ammont xieraq ta' għalf u ilma mill-annimali fil-mira kollha;
    - (ii) id-dilwizzjoni xierqa u omogenja 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-supervizzjoni tiegħu, ikollha l-għarfien espert u l-ħiliet rilevanti jew tkun ġiet imħarrġa fir-rigward tar-responsabbiltajiet stabbiliti fil-punt (c).
2. L-indoktratur tal-annimali għandu jieħu 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-tahlit ta' prodotti mediċinali veterinarji għas-somministrazzjoni orali fl-ilma tax-xorb, fil-ħalib, fis-sostituti tal-ħalib jew f'forom oħra ta' għalf likwidu:
  - (a) jikkorrispondi għall-firxa ta' piżijiet jew ta' volumi li jkunu qed jithalltu;

- (b) jippermetti t-tnejjija ta' dilwizzjonijiet omoġenji;
  - (c) ikun iddiżinjat, mibni u mqiegħed 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-ġhalf mhux ittrattat;
    - (iii) it-trattament tal-ilma tax-xorb bi prodotti bijoċidali u l-użu ta' addittivi tal-ġhalf 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-ġhalf jew fl-ilma tax-xorb jintużaw, jinżammu u jitnaddfu kif xieraq wara li jintużaw għas-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ġhalf 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' annimali terrestri li jipproduċi l-ikel permezz tat-taħlit fl-ġhalf solidu jew somministrat fuq il-wieċ tal-ġhalf solidu immedjatement qabel l-ġhalf 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-teħid ta' prodott 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' taħlit fl-ilma tax-xorb jew fl-ġhalf likwidu għandha tipprovdi gwida xierqa dwar interazzjonijiet u inkompatibbiltajiet magħrufa bejn il-prodott mediċinali veterinarju u prodotti bijoċidali, addittivi tal-ġhalf 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 [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġobkom dahħlu d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*] 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 [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġobkom dahħlu d-data: 60 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

*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 jqisu l-ispeċijiet differenti ta' annimali 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn [*OP: jekk jogħġbok daħħal id-data: 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*].

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

Magħmul fi Brussell, 7.2.2024

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

*Ursula VON DER LEYEN*